ICS 11.100.01; 03.120.10

STANDARD ROMÂN

SR EN ISO 15189

Februarie 2008

Laboratoare medicale
Cerințe particulare pentru calitate şi competență

Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence

Laboratoires d'analyses de biologie médicale particulières concernant la qualité et la compétence

APROBARE

Aprobat de Directorul General al ASRO la 28 septembrie 2007

Standardul european EN ISO 15189:2007 are statutul unui standard român

Înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003

CORESPONDENȚĂ

Acest standard este identic cu standardul european EN ISO 15189:2007

This standard is identical with the European Standard EN ISO 15189:2007

La présente norme est identique à la Norme européenne EN ISO 15189:2007

ASOCIAȚIA DE STANDARDIZARE DIN ROMÂNIA (ASRO)
Adresa poştală: str. Mendeleev 21-25, 010362, Bucureşti
Director General: Tel.: +40 21 316 32 96, Fax: +40 21 316 08 70
Direcția Standardizare: Tel. +40 21 310 17 30, +40 21 310 43 08, +40 21 312 47 44, Fax: +40 21 315 58 70
Direcția Publicații- Serv. Vânzări/Abonamente: Tel. +40 21 316 77 25, Fax + 40 21 317 25 14, +40 21 312 94 88
Serviciul Redacție-Marketing, Drepturi de Autor + 40 21 316.99.74

© ASRO Reproducerea sau utilizarea integrală sau parțială a prezentului standard în orice publicații şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilmare etc.) este interzisă dacă nu există acordul scris al ASRO

Preambul național

Acest standard reprezintă versiunea română a textului din limba engleză a standardului european EN ISO 15189:2007.

Standardul român EN ISO 15189:2007 înlocuieşte SR EN ISO 15189:2003.

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost adoptat ca standard român prin notă de confirmare la data de 28 septembrie 2007 cu indicativul SR EN ISO 15189:2007; prezenta traducere înlocuieşte nota de confirmare păstrându-se data adoptării.

Corespondența dintre standardele europene respectiv internaționale la care se face referire şi standardele române este următoarea:

ISO 31 (toate părțile)	IDT	SR ISO 31 (toate părțile)
ISO 9000:2005	IDT	SR EN ISO 9000:2006 Sisteme de management al calității. Principii fundamentale si vocabular
ISO 9001:2000	IDT	SR EN ISO 9001:2001 Sisteme de management al calității. Cerințe
ISO/CEI Ghid 43-1	IDT	SR GHID ISO/CEI 43-1:2007 Încercări de competenta prin comparări interlaboratoare. Partea 1: Dezvoltarea şi funcționarea schemelor de încercări de competența
ISO/CEI 17025:2005	IDT	SR EN ISO/CEI 17025:2005 Cerințe generale pentru competenta laboratoarelor de încercări şi etalonări

Pentru aplicarea acestui standard se utilizează standardele europene respectiv internaționale la care se face referire (respectiv standardele române identice cu acestea).

Simbolul gradului de echivalență (IDT-identic), conform SR 10000-8.

Standardele europene respectiv internaționale care nu au fost adoptate ca standarde române pot fi consultate sau comandate la Asociația de Standardizare din România.

Cuvintele „standard european” din textul prezentului standard trebuie citite „standard român”.

STANDARD EUROPEAN
EUROPEAN STANDARD **EN ISO 15189**
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Aprilie 2007

ICS 11.100.01; 03.120.10 Înlocuieşte EN ISO 15189:2003

Versiunea română

Laboratoare medicale

Cerințe particulare pentru calitate şi competență

(ISO 15189:2007)

Medical laboratories - Particular requirements for quality and Competence (ISO 15189:2007)	Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences particulières concernant la qualité et la compétence (ISO 15189:2007)	Medizinische Laboratorien - Besondere Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2007)

Acest standard reprezintă versiunea română a standardului european EN ISO 15189:2007. Standardul a fost tradus de ASRO, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale şi a fost publicat cu permisiunea CEN.

Acest standard european a fost adoptat de CEN la 9 aprilie 2007.

Membrii CEN sunt obligați să respecte Regulamentul Intern CEN/CENELEC care stipulează condițiile în care acestui standard european i se atribuie statutul de standard național, fără nici o modificare. Listele actualizate şi referințele bibliografice referitoare la aceste standarde naționale pot fi obținute pe bază de cerere către Secretariatul Central sau orice membru CEN.

Acest standard european există în trei versiuni oficiale (engleză, franceză, germană). O versiune în oricare altă limbă, realizată prin traducerea sub responsabilitatea unui membru CEN, în limba sa națională şi notificată Secretariatului Central, are acelaşi statut ca şi versiunile oficiale.

Membrii CEN sunt organismele naționale de standardizare din: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

CEN

COMITETUL EUROPEAN DE STANDARDIZARE
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Centrul de Management: rue de Stassart 36, B-1050 Bruxelles

© 2007 CEN Toate drepturile de exploatare sub orice formă şi prin orice mijloace sunt rezervate membrilor CEN

Preambul

Acest document (EN ISO 15189:2007) a fost elaborat de Comitetul Tehnic ISO/TC 212 ‘Laboratoare clinice de încercări şi sisteme de testare diagnostic in vitro”, în colaborare cu Comitetul Tehnic CEN/TC 140 “Dispozitive medicale de diagnostic in vitro” al cărui secretariat este deținut de DIN.

Acest standard european trebuie să primească statutul de standard național, fie prin publicarea unui text identic, fie prin ratificare până cel târziu în octombrie 2007 şi standardele naționale conflictuale trebuie retrase până cel târziu în octombrie 2007.

Conform Regulamentului Intern al CEN/CENELEC, organismele naționale de standardizare din următoarele țări sunt obligate să aplice prezentul standard european: Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Elveția, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Marea Britanie, Norvegia, Olanda, Polonia, Portugalia, Republica Cehă, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia şi Ungaria.

Notă de ratificare

Textul standardului ISO 15189:2007 a fost adoptat de CEN ca standard EN ISO 15189:2007 fără nici o modificare.

Cuprins

Pagina

Preambul 2
Introducere 4
1 Domeniu de aplicare 5
2 Referințe normative 5
3 Termeni şi definiții 5
4 Cerință de management 8
4.1 Organizare şi management 8
4.2 Sistemul de management al calității 9
4.3 Controlul documentelor 10
4.4 Analiza contractelor 11
4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante 11
4.6 Servicii externe şi aprovizionare 12
4.7 Servicii de consiliere 13
4.8 Rezolvarea reclamațiilor 13
4.9 Identificarea şi controlul neconformităților 13
4.10 Acțiuni corective 14
4.11 Acțiuni preventive 14
4.12 Îmbunătățirea continuă 14
4.13 Înregistrări tehnice şi ale calității 15
4.14 Audit intern 15
4.15 Analiza efectuată de management 16
5 Cerințe tehnice 16
5.1 Personal 16
5.2 Condiții de mediu şi de lucru 18
5.3 Echipament de laborator 19
5.4 Proceduri preanalitice 21
5.5 Proceduri analitice 23
5.6 Asigurarea calității rezultatelor analizelor 25
5.7 Proceduri postanalitice 26
5.8 Raportarea rezultatelor 26
Anexa A (informativa) Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999 29
Anexa B (informativă) Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS) 33
Anexa C (informativă) Etica în medicina de laborator 36
Bibliografie 39

Introducere

Acest standard internațional, care are la bază ISO/CEI 17025:2005 şi ISO 9001, defineşte cerințe de competență şi calitate specifice laboratoarelor medicale[1)] . Este cunoscut faptul că o țară poate avea propriile reglementări sau cerințe specifice aplicabile unei părți a personalului sau întregului personal, precum şi activităților şi responsabilităților din acest domeniu.

Serviciile oferite de laboratoarele medicale sunt esențiale pentru îngrijirea pacienților şi de aceea trebuie să îndeplinească cerințele tuturor pacienților şi ale personalului medical responsabil cu îngrijirea acestora. Astfel de servicii includ cerințele pentru formularea cererii, pregătirea pacienților, identificarea lor, recoltarea, transportul, depozitarea, procesarea şi analizarea probelor, împreuna cu validarea, interpretarea, raportarea şi consilierea, precum şi considerațiile privind siguranța şi etica activității din laboratoarele medicale.

În cazul în care reglementările naționale o permit, este de dorit ca serviciile prestate de laboratoarele medicale să includă consilierea pacienților şi astfel să participe activ la prevenirea bolii, pe lângă diagnosticarea şi monitorizarea pacienților. Fiecare laborator trebuie de asemenea, să asigure oportunități ştiințifice şi de instruire profesională potrivite pentru personalul propriu.

Deşi acest standard internațional este destinat utilizării în activitățile desfăşurate în laboratoarele medicale, acesta poate fi utilizat în mod adecvat şi în alte domenii. În plus, organismele angajate în evaluarea competenței laboratoarelor medicale pot folosi acest standard internațional ca bază pentru activitatea lor. Este de preferat ca un laborator care doreşte să fie acreditat să selecteze un organism de acreditare care să opereze cu standarde internaționale adecvate şi care să ia în considerare cerințele specifice ale laboratoarelor medicale.

Demonstrarea conformității cu acest standard nu implică conformitatea sistemului de management al calității implementat de laborator cu toate cerințele ISO 9001. Acest standard internațional nu se utilizează în scopul certificării.

Corelarea între capitolele şi subcapitolele acestei a doua ediții ISO 15189 şi cele ale ISO 9001:2000 şi ISO/IEC 17025:2005 este detaliată în anexa A a acestui standard internațional.

[1)] In alte limbi, aceste laboratoare pot fi numite prin echivalentul englez ,,laboratoare clinice,,

1 Domeniu de aplicare

1.1 Acest standard internațional specifică cerințe pentru calitate şi competență particulare pentru laboratoarele medicale.

1.2 Acest standard internațional se utilizează de laboratoarele medicale pentru dezvoltarea propriului sistem de management al calității şi pentru evaluarea propriei competențe, ca şi de organismele de acreditare pentru confirmarea şi recunoaşterea competenței laboratoarelor medicale.

2 Referințe normative

Următoarele documente la care se face referire sunt indispensabile pentru aplicarea acestui document. Pentru referințele datate, se aplică numai ediția citată. Pentru referințele nedatate se aplică ultima ediție a documentului citat (inclusiv oricare amendamente).

ISO 31 (all parts), *Quantities and units*

ISO 9000:2005, *Quality management systems — Fundamentals and vocabulary*

ISO 9001:2000, *Quality management systems — Requirements*

ISO/IEC Guide 43-1, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes*

ISO/IEC 17025:2005, *General requirements for the competence of testing and calibration laboratories*

3 Termeni şi definiții

Pentru scopul acestui document, se aplică următoarele definiții şi termeni:

3.1
acreditare
procedura prin care un organism autorizat dă o recunoaştere formală unui alt organism sau persoană care este competentă, să execute sarcini specifice

3.2
acuratețea măsurării
gradul de concordanță între rezultatul unei măsurări şi valoarea reală a măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.5]

3.3
interval de referință biologic
interval de referință
interval reprezentând 95% din aria de distribuție a valorilor de referință

NOTA 1 - Această definiție înlocuieşte termeni incorect utilizați cum ar fi "valori normale".

NOTA 2 - Aceasta este o convenție arbitrară dar comună de definire a intervalului de referință ca interval reprezentând 95%. O altă dimensiune sau o asimetrie a intervalului de referință poate fi mai adecvată în cazuri particulare. A se vedea [13].

3.4
analiză
ansamblu de operații care au ca obiect determinarea valorii sau caracteristicilor unei proprietăți

NOTA - În unele discipline (cum ar fi microbiologia), analiza reprezintă totalitatea testelor, observațiilor sau măsurărilor efectuate.

3.5
capabilitatea laboratorului
resurse materiale, de mediu şi informaționale, resurse umane, competente şi experiența necesare pentru realizarea analizelor

NOTA - O analiză a capabilității laboratorului poate include rezultatele participărilor anterioare la comparări interlaboratoare, la programe externe de evaluare a calității sau la desfăşurarea programelor de analiză, sau toate acestea, pentru a demonstra incertitudinea de măsurare, limitele de detecție, etc.

3.6
conducerea laboratorului
persoana(e) competentă(e) cu responsabilități şi autoritate într-un laborator

NOTA 1 - Pentru scopul acestui standard internațional, persoana sau persoanele la care se face referire sunt desemnate în mod colectiv cu termenul ,,conducerea laboratorului".

NOTA 2 - Reglementări naționale, regionale şi locale se pot aplica în cazul calificărilor şi al instruirii.

3.7
managementul laboratorului
persoana(e) care coordonează activitățile unui laborator, sub autoritatea conducerii laboratorului

3.8
măsurare
ansamblu de operații având ca scop determinarea unei valori a unei mărimi

[VIM:1993,definiția2.1]

3.9
laborator medical
laborator clinic

laborator în care se fac analize biologice, microbiologice, imunologice, chimice, imunohematologice, hematologice, biofizice, citologice, anatomopatologice sau alte tipuri de analize, asupra materialelor provenite din organismul uman, cu scopul de a furniza informații pentru diagnosticarea, prevenirea şi tratarea bolii sau pentru evaluarea stării de sănătate a oamenilor şi care poate furniza servicii de consiliere care să acopere toate aspectele unei investigații de laborator, inclusiv interpretarea rezultatelor şi consilierea asupra investigațiilor ulterioare.

NOTA - Aceste analize includ de asemenea şi proceduri de determinare, măsurare sau alt mod de evidențiere a prezenței sau absenței diferitelor substanțe sau microorganisme. Laboratoarele destinate exclusiv recoltării sau preparării probelor sau care acționează ca centre de expediere sau distribuție fără a efectua analize, nu sunt considerate laboratoare clinice sau medicale, deşi pot face parte dintr-o rețea sau un sistem mai larg de laboratoare.

3.10
proceduri posanalitice
faza postanaliză
toate fazele care urmează după analiză şi care includ analiza sistematică, formularea şi interpretarea rezultatelor, autorizația de eliberare, raportarea şi transmiterea buletinelor cu rezultate şi depozitarea probelor care au fost analizate.

3.11
proceduri preanalitice
faza preanaliză
o serie de etape pornind, în ordine cronologica, de la cererea clinicianului, cuprinzând cererea analizei, pregătirea pacientului, prelevarea probelor primare şi transportarea lor la şi în laborator şi terminând cu începerea procedurii de examinare analitică.

3.12
proba primară
specimen
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem

NOTA - In unele țări, termenul "specimen" este utilizat în loc de probă primară (sau o parte a acesteia) care reprezintă proba pregătită pentru a fi trimisă sau aceea care este primită la laborator şi care urmează să fie analizată.

3.13
cantitate
atribut al unui fenomen, corp sau substanță care poate fi diferențiat calitativ şi determinat cantitativ

[VIM: 1993, definiția 1.1]

3.14
sistemul de management al calității
sistemul de management conduce şi controlează o organizație din punct de vedere al calității

[ISO 9001:2005, definiție 2.3.2.]

NOTA - În contextul acestei definiții **"**calitate" se referă la legătura dintre management şi competența tehnică.

3.15
laborator subcontractat
laborator extern unde proba este trimisă pentru o procedură de examinare suplimentară sau o confirmare, finalizată cu elaborarea unui raport de analiză

3.16
probă
una sau mai multe părți luate dintr-un sistem şi menite să furnizeze informații despre sistem, adesea servind la luarea unei decizii asupra acestui sistem sau asupra generării acestuia.

EXEMPLU : Un volum de ser luat dintr-un volum mai mare de ser.

3.17
trasabilitate
proprietate a rezultatului unei măsurări sau a valorii unui etalon de a putea fi raportate la referințe existente, de regulă etaloane naționale sau internaționale, prin intermediul unui lanț neîntrerupt de comparări având toate, incertitudini determinate

[VIM: 1993, definiția 6.10]

3.18
corectitudinea măsurărilor
gradul de concordanță între media valorilor obținute în urma unei serii mari de rezultate ale măsurării şi o valoare reală

NOTA - Adaptare după ISO 3534-1:1993, definiția 3.12.

3.19
incertitudine de măsurare
parametru asociat rezultatului unei măsurări, care caracterizează împrăştierea valorilor care, în mod rezonabil, ar putea fi atribuite măsurandului

[VIM: 1993, definiția 3.9]

4 Cerință de management

4.1 Organizare şi management

4.1.1 Laboratorul medical sau organizația din care face parte laboratorul trebuie să fie legal identificabil (statut juridic).

4.1.2 Serviciile laboratorului medical, inclusiv interpretarea rezultatelor şi serviciile de consultanță trebuie să fie astfel proiectate încât să îndeplinească nevoile pacienților şi ale personalului medical responsabil pentru îngrijirea pacienților.

4.1.3 Laboratorul medical (denumit în continuare - "laboratorul") trebuie să îndeplinească cerințele relevante ale acestui standard internațional atunci când îşi desfăşoară activitatea în sediile permanente sau în alte sedii, diferite de cele permanente, pentru care este responsabil.

4.1.4 Responsabilitățile personalului din laborator, care este implicat în analiza probelor sau poate exercita o influență în analiza probelor, trebuie definite pentru a se putea identifica eventualele conflicte de interese. Considerații de ordin financiar sau politic (presiuni) nu trebuie să influențeze analizele.

4.1.5 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru proiectarea, documentarea, implementarea, menținerea şi îmbunătățirea sistemului de management al calității. Această responsabilitate trebuie să cuprindă următoarele:

a) sprijin managerial pentru întreg personalul din laborator prin atribuirea autorității corespunzătoare şi a resurselor necesare pentru ca acesta să-şi îndeplinească sarcinile;

b) măsuri care să asigure că managementul şi personalul nu este supus nici unei presiuni şi influențe interne sau externe, de ordin comercial, financiar sau de altă natură şi care să afecteze negativ calitatea analizelor şi a activităților;

c) politici şi proceduri care să asigure protecția informațiilor confidențiale (a se vedea anexa C);

d) politici şi proceduri pentru evitarea implicării în orice activitate care ar putea diminua încrederea în competența, imparțialitatea, discernământul şi integritatea personalului;

e) structura organizațională şi managerială a laboratorului şi relația cu orice alte organizații cu care se poate asocia;

f) definirea responsabilității, autorității şi interrelațiilor întregului personal;

g) instruire adecvată a întregului personal şi supraveghere în funcție de experiența şi nivelul de responsabilitate, de către persoane competente, bune cunoscătoare ale scopului, procedurilor şi evaluării rezultatelor analizelor;

h) desemnarea unui manager tehnic care are responsabilitate pentru toate operațiile tehnice şi pentru aprovizionarea cu resurse necesare asigurării calității cerute de procedurile de laborator;

i) desemnarea unui manager de calitate (oricum ar fi denumit acela) care să aibă responsabilitate şi autoritate delegată pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului de management al calității şi care să raporteze direct la nivelul managementului laboratorului, acolo unde sunt luate deciziile privind politica şi resursele laboratorului,

j) desemnarea de locțiitori pentru toate funcțiile cheie, admițându-se că în laboratoarele mai mici, unele persoane pot avea mai multe funcții şi că ar fi nepractică numirea câte unui locțiitor pentru fiecare funcție.

4.1.6. Managementul laboratorului va fi asigurat prin procese de comunicare adecvate şi stabilite în interiorul laboratorului, iar această comunicare va avea loc cu privire la eficiența sistemului de management al calității.

4.2 Sistemul de management al calității

4.2.1 Politicile, procesele, programele, procedurile şi instrucțiunile trebuie să fie documentate şi comunicate întregului personal. Managementul trebuie să se asigure că documentele sunt înțelese şi implementate.

4.2.2 Sistemul de management al calității trebuie să includă, dar nu trebuie să se limiteze la controlul intern al calității şi la participarea laboratorului la comparații interlaboratoare, cum ar fi programele externe de evaluare a calității.

4.2.3 Politica şi obiectivele sistemului de management al calității trebuie să fie definite într-o declarație privind politica în domeniul calității, sub autoritatea conducerii laboratorului şi documentate în manualul calității. Această politică trebuie să fie uşor accesibilă personalului, trebuie să fie concisă şi trebuie să cuprindă următoarele:

a) domeniul serviciilor furnizate de laborator,

b) declarația managementului laboratorului privind standardul serviciilor oferite de laborator,

c) obiectivele sistemului de management al calității,

d) cerința ca întregul personal implicat în efectuarea analizelor să cunoască documentele sistemului calității si sa implementeze permanent politicile si procedurile,

e) angajamentul laboratorului pentru buna practica profesionala, calitatea analizelor şi conformitatea cu sistemul de management al calității,

f) angajamentul managementului laboratorului de a se conforma acestui standard internațional.

4.2.4 Un manual al calității trebuie să descrie sistemul de management al calității şi structura documentației utilizate în sistemul de management al calității. Manualul calității trebuie să cuprindă sau să facă referire la procedurile ajutătoare, inclusiv procedurile tehnice. In manualul calității trebuie să se prezinte structura documentației. Rolul şi responsabilitatea managementului tehnic şi al managerului pentru calitate, inclusiv responsabilitatea pentru asigurarea conformității cu acest standard internațional, trebuie să fie definite în manualul calității.

Întreg personalul trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea şi aplicarea manualului calității şi a documentelor la care acesta face referire, precum şi la exigențele legate de implementarea acestora. Manualul calității trebuie să fie permanent actualizat sub autoritatea şi responsabilitatea unei persoane desemnate a avea responsabilitate pentru sistemul de management al calității, de către managementul laboratorului (a se vedea 4.1.5 i).

Conținutul manualului calității pentru un laborator medical ar putea cuprinde:

a) Introducere.

b) Descrierea laboratorului medical, statut juridic, resurse şi principalele responsabilități.

c) Politica în domeniul calității.

d) Educarea şi instruirea personalului.

e) Asigurarea calității.

f) Controlul documentelor.

g) Înregistrări, păstrare şi arhivare.

h) Amplasare şi mediu.

i) Controlul echipamentelor, reactivilor şi al consumabilelor.

j) Validarea procedurilor analitice.

k) Securitate.

l) Aspecte de mediu. [De exemplu, transportul probelor, eliminarea consumabilelor şi a deşeurilor, în plus şi independent de h) şi i)].

m) Cercetare şi dezvoltare(dacă este cazul).

n) Lista procedurilor de examinare.

o) Protocoale privind solicitarea analizelor, recoltarea,transportul şi manipularea probelor de laborator.

p) Validarea rezultatelor.

q) Controlul calității, inclusiv comparări interlaboratoare.

r) Sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

s) Raportarea rezultatelor.

t) Acțiuni corective şi tratarea reclamațiilor.

u) Comunicarea şi alte interacțiuni cu pacienții, cu specialiştii din domeniul sănătății, laboratoare subcontractate şi furnizori.

v) Audituri interne.

w) Etica (a se vedea anexa C).

4.2.5 Managementul laboratorului trebuie să stabilească şi să implementeze un program care să monitorizeze şi să demonstreze permanent etalonarea şi funcționarea corespunzătoare a echipamentelor, a reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie, de asemenea să existe un program documentat de întreținere preventivă şi calibrare (a se vedea 5.3.2), conform recomandărilor producătorului, precum şi înregistrări aferente acestuia.

4.3 Controlul documentelor

4.3.1 Laboratorul trebuie să definească, să documenteze şi să mențină proceduri de control a tuturor documentelor şi informațiilor (din surse interne sau externe) care alcătuiesc documentele calității. O copie a fiecărui document controlat trebuie să fie arhivată pentru utilizări ulterioare, iar conducerea laboratorului trebuie să stabilească perioada de păstrare. Aceste documente controlate pot fi păstrate pe orice fel de suport, incluzând sau nu hârtia. Se pot aplica şi reglementările naționale, regionale şi locale privind păstrarea documentelor.

NOTA - In acest context, termenul "document" reprezintă orice informație sau instrucțiune, inclusiv declarații privind politica, manualele, procedurile, specificațiile, tabelele de calibrare, intervalele biologice de referință şi originea acestora, grafice, postere, anunțuri, circulare, software, desene, planuri şi documente de origine externă cum ar fi reglementări, standarde sau proceduri de examinare.

4.3.2 Procedurile trebuie adoptate pentru a se asigura că:

a) toate documentele, parte a sistemului de management al calității, emise către personalul laboratorului sunt revizuite şi aprobate de persoane autorizate, înainte de a fi utilizate,

b) se păstrează o listă, ca un mijloc de control al documentelor, care să identifice revizuirile în vigoare şi difuzarea acestora,

c) la fiecare loc de muncă se găsesc doar versiunile curente autorizate ale documentelor,

d) documentele sunt analizate şi revizuite periodic şi aprobate de personalul autorizat,

e) documentele perimate sau scoase din uz trebuie imediat îndepărtate din locurile de utilizare sau asigurate împotriva utilizării din neatenție,

f) documentele depăşite, care sunt păstrate sau arhivate, sunt identificate în mod corespunzător pentru a se preveni utilizarea lor din neatenție,

g) dacă sistemul de control al documentelor din laborator permite modificarea manuală a documentelor până la reeditarea acestora, trebuie definite procedurile şi autoritatea pentru asemenea modificări, iar modificările trebuie marcate clar, parafate şi datate, un document revizuit fiind emis cât mai curând posibil.

h) sunt stabilite proceduri care să descrie modalitatea de realizare şi control al modificărilor documentelor păstrate pe suport magnetic.

4.3.3 Toate documentele referitoare la sistemul de management al calității trebuie să fie unic identificabile. Acestea trebuie să aibă:

a) titlu,

b) ediția, data reviziei curente sau numărul reviziei sau toate aceste date,

c) numărul de pagini, (dacă este cazul),

d) autoritatea emitentă,

e) identificarea sursei.

4.4 Analiza contractelor

4.4.1 Atunci când un laborator medical încheie un contract conform căruia trebuie să furnizeze servicii medicale de laborator, va stabili şi menține proceduri pentru revizuirea contractelor. Politicile şi procedurile pentru aceste revizuiri, care duc la schimbări ale condițiilor stabilite pentru efectuarea analizelor sau a contractelor, trebuie să asigure următoarele:

a) cerințele, inclusiv metodele care urmează să fie aplicate, trebuie să fie într-un mod adecvat definite, documentate şi înțelese (a se vedea 5.5),

b) laboratorul are capabilitatea şi resursele necesare pentru a îndeplini cerințele,

c) procedurile corespunzătoare selectate pot să îndeplinească condițiile contractuale precum şi cerințele clinice (a se vedea 5.5).

NOTA - În legătură cu b), prin analiza capabilității trebuie să se stabilească faptul că laboratorul are resursele materiale, de personal şi informaționale şi că personalul laboratorului are abilitățile, şi expertiza necesare pentru efectuarea analizelor respective. Analiza capabilității poate să cuprindă şi rezultatele participărilor anterioare la programele externe de asigurare a calității, folosind probe cu o valoare cunoscută, cu scopul de a determina incertitudini de măsurare, limite de detecție, intervale de încredere, etc.

4.4.2 Trebuie păstrate înregistrări ale analizei contractelor, inclusiv orice schimbări semnificative sau comentarii pertinente (a se vedea 4.13.3).

4.4.3 Analiza trebuie să acopere şi orice activitate subcontractată de laborator (a se vedea 4.5).

4.4.4 Beneficiarii, (de exemplu clinicieni, autorități medicale, companii de asigurări de sănătate, companii farmaceutice) trebuie să fie informați în legătură cu orice abatere de la contract.

4.4.5 Dacă este necesară modificarea contractului după începerea derulării lui, trebuie repetat întregul proces de analiză a acestuia, orice amendament urmând a fi comunicat părților implicate.

4.5 Analize efectuate de laboratoare subcontractante

4.5.1 Laboratoarele trebuie să aibă o procedură documentată pentru evaluarea şi selectarea atât a laboratoarelor subcontractante, cât şi a consultanților care trebuie să ofere o a doua părere în domeniul histopatologiei, citologiei şi al altor discipline înrudite. Managementul laboratorului, la recomandarea utilizatorilor laboratorului (dacă este cazul), trebuie să fie responsabil pentru selectarea şi monitorizarea calității laboratoarelor subcontractante şi a consultanților, trebuie să se asigure că laboratoarele subcontractante sau consultanții au competența pentru a efectua analizele solicitate.

4.5.2 Înțelegerile cu laboratoarele subcontractante trebuie analizate periodic pentru a se asigura că:

a) cerințele, inclusiv procedurile pre şi postanalitice sunt adecvat definite, documentate şi înțelese;

b) laboratorul subcontractant poate îndeplini cerințele şi nu există conflicte de interese;

c) alegerea procedurilor de examinare este corespunzătoare scopului urmărit;

d) responsabilitățile pentru interpretarea rezultatelor analizelor sunt clar definite

Înregistrările unor astfel de analize trebuie păstrate în concordanță cu cerințele naționale, regionale sau locale.

4.5.3 Laboratorul trebuie să păstreze un registru al tuturor laboratoarelor subcontractante cu care colaborează. Trebuie păstrat un registru cu toate probele ce au fost trimise altor laboratoare. Numele şi adresa laboratorului responsabil pentru rezultatul analizei trebuie să fie comunicate beneficiarului serviciilor de laborator. O copie a raportului laboratorului trebuie păstrată atât în fişa pacientului cât şi în evidența permanentă a laboratorului.

4.5.4 Laboratorul contractant şi nu laboratorul subcontractant, răspunde de furnizarea rezultatelor analizelor şi a interpretării efectuate de acesta către solicitant. Dacă laboratorul contractant întocmeste un raport, acesta trebuie să includă toate elementele esențiale ale rezultatelor analizelor efectuate de laboratorul subcontractant, fără nici o modificare ce ar putea influența interpretarea clinică. Pot fi aplicate prevederile naționale, regionale sau locale.

Cu toate acestea, raportul laboratorului contractant nu trebuie să conțină aceeaşi modalitate de exprimare sau să aibă acelaşi format ca şi raportul laboratorului subcontractant, excepție făcând cazurile în care acest lucru este impus de reglementările naționale/locale. Conducerea laboratorului contractant poate decide să adauge note adiționale interpretative pe lângă cele elaborate de laboratorul subcontractant, în funcție de pacient şi de mediul medical local. Autorul unor astfel de note adiționale trebuie să fie clar identificat.

4.6 Servicii externe şi aprovizionare

4.6.1 Managementul laboratorului trebuie să definească şi să documenteze politicile şi procedurile de selectare şi utilizare a serviciilor externe contractate, a echipamentelor şi a consumabilelor care influențează calitatea serviciilor sale. Produsele achiziționate trebuie să îndeplinească în totalitate cerințele de calitate ale laboratorului. Reglementările naționale, regionale sau locale pot cere evidența produselor achiziționate. Trebuie să existe proceduri şi criterii de inspecție, recepție/respingere şi de depozitare a materialelor consumabile.

4.6.2 Echipamentele şi consumabilele achiziționate care pot afecta calitatea serviciilor nu trebuie folosite până când nu a fost verificată conformitatea cu specificațiile sau cu cerințele definite pentru procedurile în cauză. Acest lucru poate fi asigurat prin examinarea eşantioanelor şi prin verificarea rezultatelor, care trebuie să fie acceptabile. De asemenea pentru verificare, pot fi folosite şi documente care atestă că furnizorul respectă sistemul său de management al calității.

4.6.3 Trebuie să existe un sistem de control al stocurilor. Înregistrări corespunzătoare de calitate ale serviciilor externe şi achizițiilor trebuie întocmite şi păstrate o anumită perioadă de timp, aşa cum este prevăzut în sistemul de management al calității. Acest sistem va cuprinde înregistrări cu numărul lotului din care provine fiecare reactiv, material de control şi calibrator, data de intrare în laborator şi data la care materialul este utilizat. Toate aceste înregistrări de calitate trebuie să fie la dispoziția managementului laboratorului.

4.6.4 Laboratorul trebuie să evalueze furnizorii de reactivi, produse şi servicii esențiale care influențează calitatea analizelor şi trebuie să păstreze înregistrările acestor evaluări şi să întocmească o listă a furnizorilor acceptați.

4.7 Servicii de consiliere

Personalul de specialitate din laborator trebuie să furnizeze recomandări asupra alegerii analizelor şi utilizării serviciilor, inclusiv asupra frecvenței de repetare a unei analize şi a tipului de probă necesar. Atunci când este cazul, trebuie să fie asigurată interpretarea rezultatelor analizelor.

Trebuie sa existe întâlniri periodice documentate între personalul de specialitate din laborator si cel clinic, referitoare la utilizarea serviciilor de laborator si în scopul discuțiilor pe probleme ştiințifice. Personalul de specialitate din laborator ar trebui sa participe la vizite medicale, putând da astfel sfaturi în cazuri generale sau particulare.

4.8 Rezolvarea reclamațiilor

Laboratorul trebuie să aibă o politică şi proceduri pentru rezolvarea reclamațiilor sau a altor comentarii (feedback) de la medici, pacienți sau alte părți implicate. Conform cerințelor (a se vedea 4.13.3), trebuie păstrată o evidență a reclamațiilor, analizei cauzelor şi a măsurilor corective luate de laborator.

NOTA - Este de preferat ca laboratoarele să primească atât opinii pozitive cât şi negative din partea utilizatorilor serviciilor lor într-un mod sistematic (de exemplu prin intermediul anchetelor).

4.9 Identificarea şi controlul neconformităților

4.9.1 Managementul laboratorului trebuie să definească o politică şi proceduri care trebuie implementate atunci când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator care nu este conform cu procedurile sale, cu cerințele sistemului de management al calității sau cu cerințele medicului solicitant. Acestea trebuie să asigure că:

a) există persoane desemnate cu responsabilitate pentru rezolvarea problemelor,

b) acțiunile ce trebuie întreprinse sunt definite,

c) semnificația medicală a analizelor neconforme este formulată şi, dacă este cazul, este informat medicul solicitant,

d) analizele sunt oprite şi rapoartele reținute atât cât este necesar,

e) o acțiune corectivă este întreprinsă imediat,

f) rezultatele analizelor neconforme, deja emise, sunt retrase sau sunt identificate corespunzător, dacă este cazul,

g) responsabilitatea pentru autorizarea reînceperii analizelor este definită,

h) fiecare caz de neconformitate este documentat şi înregistrat, iar aceste înregistrări sunt analizate la intervale de timp specificate de managementul laboratorului, pentru a determina tendințele şi pentru inițierea de acțiuni preventive.

NOTA - Analize sau activități neconforme pot să apară în diferite zone şi pot fi identificate în diferite moduri, incluzând: reclamații ale medicilor, indicatori de control al calității, calibrări ale echipamentelor, verificarea materialelor consumabile, comentariile personalului, verificarea rapoartelor şi a certificatelor, analize ale managementului laboratorului, precum şi auditurile interne şi externe.

4.9.2 Dacă se stabileşte că analizele neconforme pot să reapară sau există îndoieli asupra conformității laboratorului cu propriile politici sau proceduri, aşa cum sunt prezentate în manualul calității, trebuie să fie imediat implementate proceduri de identificare, documentare şi eliminare a cauzelor neconformităților (a se vedea 4.11).

4.9.3 Laboratorul trebuie să definească şi să implementeze proceduri pentru emiterea rezultatelor, în cazul existenței neconformităților, inclusiv analiza unor astfel de rezultate. Aceste situații trebuie să fie înregistrate.

4.10 Acțiuni corective

4.10.1 Procedurile pentru acțiunile corective trebuie să includă un proces de investigare pentru determinarea cauzei sau cauzelor de fond ale problemei. Acestea trebuie, dacă este cazul, să conducă la acțiuni preventive. Acțiunea corectivă va fi corespunzătoare mărimii problemei şi va fi proporțională cu posibilele riscuri.

4.10.2 Managementul laboratorului trebuie să documenteze şi să implementeze schimbările în procedurile sale operaționale, rezultate în urma investigațiilor pentru acțiunile corective.

4.10.3 Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele oricărei acțiuni corective întreprinse pentru a se asigura că ele sunt eficiente în depăşirea problemelor identificate, iar problemele identificate au fost rezolvate în mod eficient.

Atunci când identificarea neconformității sau investigația pentru acțiunea corectivă pun sub semnul întrebării conformitatea cu politicile şi procedurile sau cu sistemul de management al calității, managementul laboratorului trebuie să se asigure că zonele de activitate respective sunt auditate în conformitate cu 4.14. Rezultatele acțiunii corective trebuie să fie supuse analizei de management.

4.11 Acțiuni preventive

4.11.1 Trebuie să fie identificate domeniile în care este nevoie de îmbunătățiri şi sursele potențiale de neconformități - fie tehnice, fie legate de sistemul de management al calității. Dacă sunt necesare acțiuni preventive, trebuie elaborate, implementate şi monitorizate planuri de măsuri pentru a reduce posibilitatea apariției neconformităților şi pentru a beneficia de posibilitățile de îmbunătățire.

4.11.2 Procedurile pentru acțiunile preventive trebuie să includă modalitatea de inițiere a unor astfel de acțiuni şi instituirea unui control care să asigure că sunt eficiente.

NOTA 1 - Pe lângă analiza procedurilor de lucru, acțiunile preventive pot implica analize de date, inclusiv analize ale tendințelor şi ale riscului, precum şi asigurarea externă a calității.

NOTA 2 - Acțiunea preventivă este mai degrabă un proces activ de identificare a oportunităților de îmbunătățire, decât o reacție la identificarea problemelor sau reclamațiilor.

4.12 Îmbunătățirea continuă

4.12.1 Toate procedurile de lucru trebuie să fie analizate sistematic de managementul laboratorului, la intervale definite de timp, aşa cum este specificat în sistemul de management al calității, pentru a identifica posibile surse de neconformitate sau alte oportunități de îmbunătățire în sistemul de management al calității sau în practicile tehnice. Planurile de îmbunătățire trebuie să fie elaborate, documentate şi implementate corespunzător.

4.12.2 După ce au fost întreprinse acțiunile ca rezultat al analizei cauzelor, managementul laboratorului trebuie să evalueze eficacitatea acestor acțiuni printr-o analiză sau un audit asupra zonei respective.

4.12.3 Rezultatele acțiunilor care urmează analizei, trebuie transmise managementului laboratorului pentru analiză şi implementare a oricărei modificări necesare în sistemul de management al calității.

4.12.4 Managementul laboratorului trebuie să implementeze indicatori de calitate pentru o monitorizare sistematică şi pentru evaluarea contribuției laboratorului la procesul de îngrijire a pacientului. Atunci când acest program identifică oportunități de îmbunătățire, managementul laboratorului trebuie să le analizeze, indiferent de locul unde apar acestea. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că laboratorul participă la activități de îmbunătățire a calității referitoare la zone relevante ale îngrijirii pacientului.

4.12.5 Managementul laboratorului trebuie să permită accesul întregului personal al laboratorului medical şi al utilizatorilor serviciilor laboratorului, la programe educaționale sau de instruire adecvate.

4.13 Înregistrări tehnice şi ale calităţii

4.13.1 Laboratorul trebuie să stabilească şi să implementeze proceduri pentru identificarea, colectarea, indexarea, accesul, stocarea, păstrarea şi distrugerea în condiţii de securitate a înregistrărilor tehnice şi de calitate.

4.13.2 Toate înregistrările trebuie să fie lizibile şi astfel stocate încât să permită accesul rapid. Înregistrările pot fi stocate pe orice material care respectă cerinţele legale naţionale, regionale sau locale (a se vedea nota 4.3.1). Locaţia şi facilităţile trebuie să asigure un mediu corespunzător pentru a preveni distrugerea, deteriorarea, pierderea sau accesul neautorizat.

4.13.3 Laboratorul trebuie să aibă definită o politică care să stabilească intervalul de timp de păstrare a diferitelor înregistrări referitoare la sistemul de management al calităţii şi la rezultatele analizelor. Perioada de păstrare trebuie să fie determinată în funcţie de natura analizei sau să fie specifică fiecărei înregistrări.

Pot să fie aplicate reglementările naţionale, regionale şi locale.

Aceste înregistrări pot include dar nu sunt limitate la următoarele:

a) formulare de cerere (incluzând fişa pacientului sau antecedentele sale medicale, doar dacă sunt folosite în formularele de cerere),
b) rezultatele şi rapoartele analizelor,
c) rezultatele (brute) tipărite de echipamente,
d) proceduri analitice,
e) fişe de lucru ale laboratorului,
f) înregistrări ale intrărilor,
g) funcţii de calibrare şi factori de conversie,
h) înregistrări ale controlului calităţii,
i) reclamaţii şi acţiuni întreprinse,
j) înregistrările auditurilor interne şi externe,
k) înregistrări ale evaluării externe a calităţii/comparări interlaboratoare,
l) înregistrări privind îmbunătăţirea calităţii,
m) înregistrări privind întreţinerea instrumentelor, inclusiv înregistrări ale calibrărilor interne sau externe,
n) documentaţia loturilor, certificatele produselor aprovizionate, înscrisuri de pe ambalaje,
o) înregistrări ale incidentelor/accidentelor şi acţiunile ce au fost întreprinse,
p) înregistrări privind instruirea şi competenţa personalului

4.14 Audit intern

4.14.1 Pentru a verifica dacă activităţile continuă să fie în conformitate cu sistemul de management al calităţii, trebuie efectuate audituri interne ale tuturor elementelor sistemului, atât manageriale cât şi tehnice, la intervale de timp determinate chiar de către sistem. Auditul intern trebuie să cuprindă în mod progresiv aceste elemente şi să pună accentul pe domeniile critice pentru îngrijirea pacientului.

4.14.2 Auditurile trebuie planificate formal, organizate şi efectuate de către managerul de calitate sau de personalul calificat şi desemnat în acest sens. Personalul nu trebuie să îşi auditeze activităţile proprii. Procedurile pentru auditurile interne trebuie să fie definite şi documentate şi să includă tipurile de audit, frecvenţa, metodologia şi documentaţia necesară. Atunci când apar deficienţe sau oportunităţi de îmbunătăţire, laboratorul trebuie să întreprindă în mod corespunzător acţiuni corective sau preventive care trebuie să fie documentate şi realizate într-un interval de timp stabilit.

In mod normal, elementele principale ale sistemului de management al calităţii trebuie să fie subiectul unui audit intern odată la 12 luni.

4.14.3 Rezultatele auditurilor interne trebuie să fie transmise managementului laboratorului pentru analiză.

4.15 Analiza efectuată de management

4.15.1 Pentru a asigura o eficacitate continuă şi corespunzătoare în susținerea îngrijirii pacientului şi pentru a introduce orice schimbări necesare sau îmbunătățiri, managementul laboratorului va analiza sistemul de management al calității şi toate serviciile sale medicale, inclusiv activitatea de efectuare a analizelor şi activitatea de consiliere. Rezultatele analizei trebuie să fie cuprinse într-un plan ce conține scopuri, obiective şi acțiuni. Frecvența tipică pentru a o analiză efectuată de management este odată la 12 luni.

4.15.2 Analiza efectuată de management trebuie să țină seama, dar să nu se limiteze, la următoarele:

a) datele analizelor de management anterioare,

b) stadiul acțiunilor corective întreprinse şi acțiunile preventive necesare,

c) rapoartele managerilor sau ale personalului de conducere,

d) rezultatele auditurilor interne recente,

e) evaluările făcute de organisme externe,

f) rezultatul evaluării externe a calității şi ale altor forme de comparări interlaboratoare,

g) orice modificare referitoare la volumul sau tipul activităților întreprinse,

h) feedback, incluzând reclamații sau orice alte informații venite din partea medicilor, pacienților şi a altor părți interesate,

i) indicatori de calitate pentru monitorizarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului,

j) neconformități,

k) monitorizarea duratelor de lucru,

l) rezultatele proceselor de îmbunătățire continuă,

m) evaluarea furnizorilor.

Trebuie stabilite intervale mai mici de timp între analize atunci când un sistem de management al calității este în curs de elaborare. Acest lucru va permite sa fie întreprinse mult mai repede acțiuni ca rezultat al identificării zonelor care necesită modificări în sistemul de management al calității sau în alte practici.

4.15.3 Calitatea şi adecvarea contribuției laboratorului la îngrijirea pacientului trebuie să fie monitorizată şi evaluată obiectiv, în limita posibilităților.

NOTA - Datele disponibile vor fi diferite funcție de tipul laboratorului sau de amplasarea sa (de exemplu spital, clinică sau laborator subcontractant).

4.15.4 Constatările şi acțiunile ce rezultă din analiza efectuată de management trebuie să fie înregistrate, iar personalul laboratorului trebuie să fie informat asupra acestor constatări şi asupra deciziilor luate în urma analizei. Managementul laboratorului trebuie să se asigure că aceste acțiuni se derulează într-o perioadă de timp rezonabil stabilita.

5 Cerințe tehnice

5.1 Personal

5.1.1 Managementul laboratorului trebuie să aibă o organigramă, politici de personal şi fişe de post care să definească calificările şi îndatoririle, pentru toți angajații.

5.1.2 Managementul laboratorului trebuie să păstreze înregistrări care să ateste calificările educaționale şi profesionale, instruirea, experiența şi competența întregului personal. Aceste informații trebuie să fie uşor accesibile persoanelor autorizate şi pot include:

a) certificat sau autorizație, dacă este necesar,

b) referințe din partea angajatorilor anteriori,

c) fişa postului,

d) înregistrări ale educației continue şi ale realizărilor,

e) evaluări ale competenței şi

f) responsabilități pentru raportarea accidentelor sau a incidentelor.

Alte înregistrări disponibile persoanelor autorizate referitoare la starea de sănătate a personalului pot include referiri la riscuri profesionale şi starea de imunitate.

5.1.3 Laboratorul trebuie să fie condus de una sau mai multe persoane care să aibă responsabilități executive şi competența necesară pentru a-şi asuma răspunderea pentru serviciile furnizate.

NOTA - Aici, competența este înțeleasă ca produsul studiilor universitare, postuniversitare, formării continue precum şi al instruirii şi experienței acumulate în decursul mai multor ani de activitate într-un laborator medical.

5.1.4 Responsabilitățile conducerii laboratorului sau ale persoanelor desemnate trebuie să includă aspecte educaționale, administrative si organizaționale de natură profesională, ştiințifică sau consultativă. Aceste aspecte trebuie să aibă legătură cu serviciile oferite de laborator.

Conducerea laboratorului sau persoanele desemnate pentru fiecare sarcină trebuie să fie instruite corespunzător şi să aibă cunoştințele necesare pentru a fi capabile să-şi asume următoarele responsabilități:

a) să asigure asistența persoanelor ce solicită informații cu privire la alegerea testelor, utilizarea serviciilor laboratorului şi interpretarea datelor de laborator,

b) să fie membru activ al comunității medicale şi să fie corespunzător pregătit pentru echipamentele utilizate,

c) să colaboreze eficient (inclusiv încheieri de contracte, dacă este necesar) cu:

   1) organisme de acreditare şi reglementare,
   2) oficiali ai administrației,
   3) specialişti din sănătate,
   4) pacienți.

d) să definească, să implementeze şi să monitorizeze standarde de performanță şi de îmbunătățire a calității serviciilor laboratorului medical,

e) să implementeze sistemul de management al calității (conducerea laboratorului şi personalul specializat al laboratorului trebuie să participe în calitate de membri în diferitele comitete de îmbunătățire a calității din instituție, dacă este cazul),

f) să monitorizeze toate activitățile desfăşurate în laborator pentru a garanta că sunt generate rezultate corecte,

g) să se asigure că există suficient personal calificat, cu instruire şi experiență corespunzătoare şi dovedite cu documente, pentru îndeplinirea cerințelor laboratorului,

h) să planifice, să stabilească obiectivele, să dezvolte şi să aloce resursele corespunzătoare mediului medical de lucru,

i) să asigure o administrare eficace şi eficientă a serviciilor oferite de laboratorul medical, inclusiv planificarea bugetului şi controlul împreună cu managementul financiar, în concordanță cu regulamentul organizației de desemnare pentru asemenea responsabilități,

j) să asigure programe educaționale pentru personalul medical şi pentru personalul laboratorului şi să participe la programele educaționale ale instituției,

k) să planifice şi să controleze cercetarea şi dezvoltarea specifice laboratorului,

l) să selecteze şi să controleze toate laboratoarele subcontractante din punct de vedere al calității serviciilor,

m) să implementeze un mediu sigur de lucru în laborator, în conformitate cu bunele practici şi cu reglementările în vigoare,

n) să răspundă oricăror reclamații, cereri sau sugestii venite din partea utilizatorilor serviciilor laboratorului,

o) să asigure un moral bun angajaților.

Conducerea laboratorului nu trebuie să presteze personal toate aceste responsabilități. Cu toate acestea, conducerea laboratorului este responsabilă pentru ansamblul activităților şi administrarea laboratorului, pentru a se asigura că pacienților li se furnizează servicii de calitate.

5.1.5 Trebuie să existe resurse umane adecvate pentru efectuarea tuturor activităților solicitate şi pentru îndeplinirea altor funcții ale sistemului de management al calității.

5.1.6 Personalul trebuie să aibă pregătire specifică pentru asigurarea calității şi managementul calității serviciilor oferite.

5.1.7 Managementul laboratorului trebuie să autorizeze personalul care efectuează activități particulare cum ar fi: recoltarea probelor, examinarea şi utilizarea anumitor tipuri de echipament, inclusiv utilizarea calculatoarelor din sistemul informatic al laboratorului (a se vedea anexa B).

5.1.8 Politicile trebuie să fie astfel formulate încât să stabilească persoanele care pot utiliza sistemul informatic, care pot accesa informațiile referitoare la pacienți, persoanele care sunt autorizate să introducă şi să modifice rezultatele analizelor pacienților, să efectueze eventuale corecții ale calculelor sau să modifice programele de calculator (a se vedea anexele B şi C).

5.1.9 Trebuie să existe un program educațional continuu pentru tot personalul, la toate nivelele.

5.1.10 Personalul trebuie instruit pentru a preveni sau a stopa efectele incidentelor negative.

5.1.11 Competența fiecărei persoane pentru activitățile atribuite trebuie evaluată imediat după instruire şi periodic după aceasta. Atunci când este necesar se poate relua instruirea şi reevaluarea.

5.1.12 Personalul care emite aprecieri profesionale referitoare la analize trebuie să aibă pregătire teoretică şi practică adecvată, precum şi experiență recentă. Aprecierile profesionale pot fi exprimate fie ca opinii, interpretări, estimări, simulări, modele şi valori şi trebuie să fie în concordanță cu legislația națională, regională şi locală.

Personalul trebuie să participe constant la programe de dezvoltare profesională sau alte moduri de colaborare profesională.

5.1.13 Întregul personal trebuie să păstreze confidențialitatea informațiilor referitoare la pacienți.

5.2 Condiții de mediu şi de lucru

5.2.1 Laboratorul trebuie să aibă alocat un spațiu astfel încât activitatea să se poată desfăşura fără să fie compromise calitatea muncii, procedurile de control al calității, siguranța personalului sau serviciile de îngrijire a pacienților. Conducerea laboratorului trebuie să decidă dacă spațiul este adecvat. Resursele trebuie să fie suficiente pentru a susține toate activitățile laboratorului si trebuie păstrate în condiții de funcționalitate şi siguranță. Prevederi asemănătoare trebuie stabilite pentru recoltarea probelor primare şi analizele efectuate în alte locuri, în afara sediului permanent al laboratorului.

5.2.2 Laboratorul trebuie să fie proiectat în aşa fel încât să funcționeze eficient, să ofere confort optim angajaților şi utilizatorilor şi să reducă la minim riscul de accidente sau îmbolnăviri profesionale. Pacienții, personalul şi vizitatorii trebuie să fie protejați împotriva pericolelor cunoscute.

5.2.3 Dotările pentru recoltarea probelor primare, trebuie să țină seama de dizabilitățile, confortul şi intimitatea pacientului, pe lângă optimizarea condițiilor de recoltare.

5.2.4 Proiectarea laboratorului şi mediul ambiant trebuie să corespundă activităților desfăşurate în cadrul acestuia. Mediul în care sunt recoltate şi/sau analizate probele nu trebuie să influențeze rezultatele sau să afecteze negativ calitatea măsurărilor.

Instalaţiile din laborator trebuie să permită efectuarea corectă a analizelor. Acestea includ, dar nu se limitează numai la: surse de energie, iluminat, ventilare, apă, eliminarea deşeurilor şi gunoaielor şi condiţii de mediu. Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru a verifica dacă mediul nu afectează negativ recoltarea probelor şi funcţionarea echipamentului.

5.2.5 Laboratorul trebuie să monitorizeze, să controleze şi să înregistreze condiţiile de mediu când specificaţiile cer acest lucru sau când condiţiile de mediu pot afecta calitatea rezultatelor. Trebuie acordată atenţie sterilităţii, prafului, interferenţelor electromagnetice, radiaţiilor, umidităţii, alimentării cu energie electrica, temperaturii, nivelului de zgomot şi vibraţie, într-o măsură corespunzătoare activităţilor tehnice efectuate.

5.2.6 Spaţiile laboratorului trebuie să fie eficient compartimentate acolo unde se desfăşoară activităţi incompatibile. Trebuie luate măsuri pentru a preveni contaminarea încrucişată.

EXEMPLU: Acolo unde procedurile de analiză presupun un potenţial pericol (lucrul cu microorganisme, radionuclizi, etc.); acolo unde activitatea poate fi afectată sau influenţată de lipsa de separare (de exemplu amplificarea acizilor nucleici); unde este necesar un mediu de lucru liniştit şi fără întreruperi ale activităţii (de exemplu citopatologia) sau acolo unde activitatea necesită condiţii de lucru controlate (de exemplu zona sistemelor informatice).

5.2.7 Trebuie controlat accesul şi utilizarea ariilor care afectează calitatea analizelor. Trebuie luate măsuri adecvate pentru protejarea probelor şi resurselor împotriva accesului neautorizat.

5.2.8 Sistemele de comunicare din cadrul laboratorului trebuie să fie adecvate dimensiunii şi complexităţii laboratorului, precum şi transmiterii eficiente a mesajelor.

5.2.9 Trebuie prevăzute spaţii şi condiţii specifice de depozitare pentru a asigura permanent integritatea probelor, lamelor, blocurilor histologice, microorganismelor, documentelor, fişierelor, manualelor, echipamentelor, reactivilor, resurselor, înregistrărilor şi rezultatelor.

5.2.10 Spaţiile de lucru trebuie să fie curate şi bine întreţinute. Depozitarea şi îndepărtarea materialelor periculoase trebuie să se facă conform specificaţiilor din reglementările în vigoare.

Trebuie luate măsuri pentru a se asigura buna gospodărire a laboratorului. În acest sens pot fi necesare proceduri speciale şi instruirea personalului.

5.3 Echipament de laborator

NOTA - Pentru scopul acestui standard internaţional, in denumirea echipament de laborator se includ: instrumentele, materialele de referinţă, consumabilele, reactivii şi sistemele analitice, după caz.

5.3.1 Laboratorul trebuie dotat cu tot echipamentul necesar pentru asigurarea serviciilor (inclusiv recoltarea, pregătirea şi procesarea, analiza şi depozitarea probelor). În cazul în care laboratorul trebuie să folosească echipament pe care nu-l controlează permanent, managementul laboratorului trebuie să se asigure că toate cerinţele acestui standard internaţional sunt îndeplinite.

La alegerea echipamentului trebuie să se ţină seama de utilizarea surselor de energie şi de îndepărtarea deşeurilor (grija pentru mediu).

5.3.2 Echipamentul trebuie să se dovedească (la instalare şi în utilizarea curentă) a fi capabil să realizeze performanţa cerută şi trebuie să satisfacă specificaţiile impuse de analizele avute în vedere.

Managementul laboratorului trebuie să stabilească un program care să monitorizeze în permanenţă şi să demonstreze calibrarea şi funcţionarea corespunzătoare a instrumentelor, reactivilor şi sistemelor analitice. Trebuie de asemenea să existe un program documentat şi înregistrări de întreţinere preventivă (a se vedea 4.2.5) care respecta cel puţin recomandările producătorului.

Când instrucţiunile producătorului, manualul operatorului sau alte documente sunt disponibile, acestea pot fi utilizate pentru a stabili cerinţele de conformitate cu standardele specifice sau pentru a defini cerinţe pentru calibrarea periodică, după cum este cazul, pentru îndeplinirea acestora în parte sau în totalitate.

5.3.3 Fiecare echipament trebuie să fie în mod unic etichetat, marcat sau altfel identificat.

5.3.4. Înregistrările trebuie menținute pentru fiecare echipament care contribuie la efectuarea analizelor. Aceste înregistrări trebuie să cuprindă cel puțin următoarele:

a) identitatea echipamentului,

b) numele producătorului, numărul de înregistrare sau alt tip de identificare unică,

c) persoana de contact a producătorului şi numărul de telefon, după cum este cazul,

d) data primirii şi data punerii în funcțiune,

e) amplasarea curentă, dacă este cazul,

f) starea echipamentului la recepție (de exemplu nou, folosit, recondiționat),

g) instrucțiunile producătorului, dacă sunt disponibile, sau referiri la locul unde acestea sunt păstrate,

h) înregistrări privind performanța echipamentului, prin care să se confirme că echipamentul este corespunzător pentru utilizare,

i) activități de întreținere desfăşurate şi cele planificate pentru viitor,

j) defectarea sau funcționarea neadecvată, modificări sau reparații ale echipamentului,

k) data la care este prevăzută înlocuirea, dacă este posibil.

Înregistrările privind performanța, la care se face referire la punctul h) trebuie să cuprindă copii ale rapoartelor/certificatelor pentru toate calibrările şi/sau verificările, inclusiv data, ora şi rezultatele, ajustările, criteriile de acceptare şi programarea următoarei calibrări şi/sau verificări, împreună cu frecvența verificărilor efectuate între activitățile de întreținere /calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință. Instrucțiunile producătorului pot fi utilizate pentru a stabili criteriile de acceptare, procedurile şi frecvența verificării pentru întreținere şi/sau calibrare, după cum este cazul, pentru a îndeplini parțial sau total această cerință.

Aceste înregistrări trebuie menținute şi trebuie să fie uşor accesibile pe toată durata de viață a echipamentului sau pe o perioadă de timp cerută de reglementări naționale, regionale, locale.

5.3.5 Echipamentul trebuie utilizat numai de către personalul autorizat. Instrucțiuni actualizate privind utilizarea şi întreținerea echipamentului (inclusiv manuale şi indicații de utilizare furnizate de producătorul echipamentului) trebuie să fie uşor accesibile pentru personalul din laborator.

5.3.6 Echipamentul trebuie amplasat în condiții de lucru sigure. Acestea trebuie să includă verificarea electrosecurității, a dispozitivelor de oprire în caz de urgență şi manipulare greşită şi amplasarea în siguranță a substanțelor chimice, radioactive sau biologice de către personalul autorizat. Specificațiile sau instrucțiunile producătorului sau amândouă trebuie utilizate, după cum este cazul.

5.3.7 Atunci când se constată defecțiuni ale echipamentului, acesta trebuie scos din uz, etichetat şi depozitat corespunzător până când este reparat şi se demonstrează prin calibrare, verificare sau testare că îndeplineşte criteriile de acceptare specificate. Laboratorul trebuie să verifice efectul defecțiunii asupra analizelor anterioare şi să urmeze procedura de la 4.9. Laboratorul trebuie să ia măsuri corespunzătoare de decontaminare a echipamentului înainte de repunerea în funcțiune, reparare sau în cazul scoaterii din exploatare.

5.3.8 O listă cu măsurile luate pentru reducerea contaminării trebuie pusă la dispoziția persoanei care utilizează echipamentul. Laboratorul trebuie să asigure spații speciale pentru reparații şi echipament de protecție adecvat pentru personal.

5.3.9 Dacă este posibil, echipamentul controlat de laborator şi care trebuie să fie etalonat sau verificat trebuie să poarte o etichetă sau un cod care să indice stadiul etalonării sau verificării, precum şi data la care reetalonarea sau reverificarea este planificată.

5.3.10 Când echipamentul este luat de sub controlul direct al laboratorului sau este reparat, laboratorul trebuie să se asigure că acesta este verificat şi că funcționează în mod satisfăcător, înainte de a fi utilizat pentru efectuarea analizelor.

5.3.11 Atunci când sunt utilizate calculatoare sau echipamente automatizate de analiză pentru colectarea, procesarea, înregistrarea, stocarea sau recuperarea datelor, laboratorul trebuie să se asigure că:

a) software-ul calculatorului, inclusiv al aceluia incorporat în echipament, este documentat şi validat ca adecvat pentru utilizarea în laborator,

b) sunt stabilite proceduri pentru a asigura protecția integrității datelor în orice moment,

c) calculatoarele şi echipamentul automatizat sunt întreținute pentru a se asigura funcționarea corespunzătoare şi sunt amplasate în condiții de mediu şi de operare necesare pentru menținerea integrității datelor şi

d) programele din calculator sunt protejate în mod adecvat pentru a preveni accesul, deteriorarea sau distrugerea de către persoane neautorizate.

A se vedea şi anexa B.

5.3.12 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru manipularea, transportul, depozitarea şi utilizarea în siguranță a echipamentului, pentru a se preveni contaminarea sau deteriorarea acestuia.

5.3.13 Atunci când, în urma calibrării se impune aplicarea unor factori de corecție, laboratorul trebuie să aibă proceduri prin care să asigure că şi copiile factorilor anteriori sunt actualizate corect (acolo unde este cazul).

5.3.14 Echipamentul, inclusiv hardware, software, materiale de referință, consumabile, reactivi şi sisteme analitice, trebuie protejat împotriva ajustărilor sau falsificărilor care pot invalida rezultatele analizei.

5.4 Proceduri preanalitice

5.4.1 Formularul de cerere trebuie să conțină informații suficiente pentru identificarea pacientului şi a persoanei autorizate care a făcut cererea şi să furnizeze date clinice pertinente. Trebuie aplicate cerințele naționale, regionale sau locale.

Formularul de cerere sau formatul electronic al acestuia trebuie să aibă suficient spațiu pentru a include, dar nu pentru a se limita la următoarele:

a) identificarea unică a pacientului,

b) numele sau altă identificare unică a medicului sau al altei persoane autorizate să solicite analizele sau să utilizeze informațiile medicale, precum şi destinatarul raportului; adresa clinicianului solicitant trebuie furnizată ca parte a informațiilor din formularul de cerere,

c) tipul probei şi locul anatomic de prelevare, dacă este cazul,

d) analiza solicitată,

e) informații clinice relevante despre pacient, care trebuie să cuprindă cel puțin sexul şi data naşterii, pentru interpretarea rezultatelor,

e) data şi ora recoltării probei primare,

f) data şi ora la care laboratorul a primit proba.

Formatul cererii (de exemplu tipărit sau electronic) şi maniera în care cererile se transmit laboratorului trebuie stabilite de comun acord cu beneficiarii serviciilor laboratorului.

5.4.2 Instrucțiunile specifice pentru recoltarea şi manipularea corecta a probelor primare trebuie sa fie documentate şi implementate de către managementul laboratorului (a se vedea 4.2.4) şi puse la dispoziția persoanelor responsabile cu recoltarea probelor primare. Aceste instrucțiuni trebuie incluse într-un manual de recoltare a probelor primare.

5.4.3 Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să cuprindă:

a) copii sau informații referitoare la:

1. liste ale analizelor efectuate de laborator,
2. formulare de consimțământ, dacă este cazul,
3. informații şi instrucțiuni pentru pacienți, referitor la modul în care trebuie să se pregătească pentru recoltarea probei primare,
4. informații pentru beneficiarii serviciilor oferite de laborator, referitor la indicațiile medicale şi selecția adecvată a procedurilor disponibile,

b) proceduri pentru:

1. pregătirea pacientului (de exemplu instrucțiuni pentru persoanele care îngrijesc pacientul şi pentru cei care efectuează puncția venoasă),
2. identificarea probei primare,
3. recoltarea probei primare (de exemplu puncție venoasă, recoltare de sânge capilar, urina şi alte lichide organice), cu descrierea recipientelor pentru proba primară şi pentru aditivii necesari,

c) instrucțiuni pentru:

1. completarea formularului de cerere sau a echivalentului în format electronic,
2. tipul şi volumul probei primare care urmează să fie recoltată,
3. ora de recoltare, dacă este cazul,
4. orice cerințe speciale de manipulare între ora de recoltare şi ora de primire în laborator (cerințe de transport, refrigerare, încălzire, livrare imediată etc.),
5. etichetarea probelor primare,
6. informații clinice (de exemplu istoricul administrării de medicamente),
7. detalii asupra identificării unice a pacientului de la care a fost recoltată proba primară,
8. înregistrarea identității persoanei care a recoltat proba primară,
9. îndepărtarea în siguranță a materialelor utilizate la recoltare,

d) instrucțiuni pentru:

1. depozitarea probelor analizate,
2. intervalele orare pentru solicitarea analizelor suplimentare,
3. analize suplimentare,
4. repetarea analizelor datorită erorilor analitice sau alte analize ale aceleiaşi probe primare.

5.4.4. Manualul de recoltare a probelor primare trebuie să facă parte din sistemul documentelor ținute sub control (a se vedea 4.3.1).

5.4.5 Probele primare trebuie să conducă, în mod normal prin intermediul formularului de cerere, la o persoană corect identificată. Probele primare cărora le lipseşte identificarea corecta nu ar trebui acceptate sau procesate în cadrul laboratorului.

Atunci când există nesiguranță privind identificarea probei primare sau instabilitatea analiților în proba primară (fluid cerebrospinal, biopsie etc.) şi proba primară este imposibil de înlocuit sau critică, laboratorul poate alege să proceseze proba, dar nu poate elibera rezultatul până când medicul solicitant sau persoana responsabilă de recoltarea probei primare îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea şi acceptarea probei, pentru furnizarea informațiilor adecvate sau pentru toate acestea. In asemenea situație, semnătura persoanei care îşi asumă responsabilitatea pentru identificarea probei primare trebuie să fie înregistrată pe formular sau să reiasă din formularul de cerere. Dacă această cerință nu este îndeplinită dintr-un anume motiv, persoana responsabilă trebuie identificată în raport, dacă analiza este efectuată. Probele aflate în aşteptare pentru analize ulterioare (de exemplu anticorpi virali, metaboliți specifici unor sindroame clinice) trebuie, de asemenea să fie identificabile.

5.4.6 Laboratorul trebuie să monitorizeze transportarea probelor la laborator şi să se asigure că acestea sunt transportate astfel:

a) într-un interval de timp impus de analiza solicitată şi regulamentului laboratorului,

b) în condiţii de temperatură specificate în manualul de recoltare a probelor primare şi cu conservanţii adecvaţi pentru asigurarea integrităţii probelor,

c) într-o manieră care să asigure siguranţa transportatorului, a populaţiei şi a laboratorului primitor, în concordanţă cu cerinţele reglementate la nivel naţional, regional sau local.

5.4.7 Toate probele primare primite trebuie înregistrate într-un registru de intrări, foaie de lucru, calculator sau alt sistem similar. Data şi ora primirii probelor, ca şi identitatea persoanei care a preluat proba, trebuie înregistrate.

5.4.8 Trebuie elaborate şi documentate criterii de acceptare sau respingere a probelor primare. Dacă sunt acceptate probe primare care prezintă semne de prejudiciu, raportul final trebuie să indice natura problemei şi, dacă este cazul, măsurile de precauţie luate la interpretarea rezultatelor.

5.4.9 Laboratorul trebuie să revadă periodic volumul probelor recoltate prin puncţie venoasă (sau a altor probe, ca fluidul cerebrospinal) pentru a se asigura că nu sunt recoltate probe într-un volum insuficient sau excesiv.

5.4.10 Personalul autorizat trebuie să analizeze sistematic cererile şi probele şi să decidă care analize urmează să fie făcute şi care metodă va fi utilizată.

5.4.11 Laboratorul trebuie să aibă o procedură documentată pentru primirea, etichetarea, procesarea şi raportarea acelor probe primare primite de laborator şi marcate ca urgenţe. Procedura trebuie să cuprindă detalii ale oricărei etichetări speciale a formularului de cerere şi a probei primare, mecanismul de transfer al probei primare spre zona de examinare din laborator, modalitatea de procesare rapidă utilizată şi criteriile speciale de raportare care ar putea fi urmate.

5.4.12 Eşantioanele extrase din probă trebuie de asemenea să fie trasabile la proba primară.

5.4.13 Laboratorul trebuie să aibă o politică scrisă privind cererile verbale de analize.

5.4.14 Probele trebuie să fie depozitate pentru o perioadă specificată, în condiţii care să asigure stabilitatea proprietăţilor probei, pentru a se putea repeta analiza după raportarea rezultatului sau pentru analize suplimentare.

5.5 Proceduri analitice

NOTĂ - Unele dintre aspectele următoare se poate să nu fie aplicabile tuturor laboratoarelor.

5.5.1 Laboratorul trebuie să utilizeze proceduri analitice, inclusiv cele de selectare şi porţionare a probelor, care să îndeplinească cerinţele beneficiarilor serviciilor de laborator şi care sunt adecvate analizelor. Sunt recomandate acele proceduri care au fost publicate în cărţi de specialitate recunoscute, în articole şi reviste recenzate profesional sau în ghiduri internaţionale, naţionale sau regionale. Dacă procedurile au fost elaborate în laborator, acestea trebuie să fie validate adecvat scopului pentru care au fost concepute şi documentate corespunzător.

5.5.2 Laboratorul trebuie să utilizeze numai proceduri validate pentru a confirma că procedurile analitice sunt potrivite scopului în care vor fi utilizate. Validarea trebuie să fie extinsă atât cât să fie îndeplinite cerinţele pentru un caz de aplicare sau pentru un domeniu de aplicare. Laboratorul trebuie să înregistreze rezultatele obţinute şi procedurile folosite pentru validare.

Metodele şi procedurile selectate pentru utilizare trebuie evaluate şi trebuie să rezulte că acestea dau rezultate satisfăcătoare, înainte de a fi utilizate pentru analize medicale. O evaluare a procedurilor de către şeful laboratorului sau persoana desemnată, trebuie să fie făcută iniţial şi la intervale definite de timp. O astfel de evaluare se efectuează în mod normal o dată pe an. Aceste evaluări trebuie să fie documentate.

5.5.3 Toate procedurile trebuie să fie documentate şi să fie disponibile la punctul de lucru, pentru personalul din domeniul de activitate respectiv. Procedurile documentate şi instrucțiunile necesare trebuie să fie disponibile într-un limbaj uşor de înțeles de toate persoanele din laborator.

Fişe sau sisteme similare care rezumă informațiile cheie sunt acceptate pentru utilizare ca referință rapidă la punctul de lucru, asigurându-se însă faptul că este disponibil si un manual complet. Fişele sau sistemele similare trebuie să corespundă manualului complet. Orice astfel de procedură prescurtată trebuie să fie parte a sistemului de control al documentelor.

Procedura trebuie să se bazeze pe instrucțiuni de utilizare elaborate de producător (de exemplu documentația însoțitoare), cu condiția să fie în concordanta cu 5.5.1 şi 5.5.2, să descrie procedura aşa cum este efectuată ea în laborator şi să fie scrisă într-o limbaj înțeles de toate persoanele din laborator. Orice abatere trebuie să fie analizată şi documentată. Informațiile suplimentare care ar putea fi cerute pentru a efectua o analiză trebuie de asemenea documentate. Fiecare lot nou de kitt-uri, cu schimbări majore ale reactivilor sau a procedurii, trebuie verificat din punct de vedere al performantelor si dacă este potrivit utilizării respective. Orice schimbare procedurală trebuie datată şi autorizată, ca şi în cazul altor proceduri.

Pe lângă datele de identificare, procedura documentată trebuie să cuprindă, dacă este cazul, următoarele:

a) scopul analizei,

b) principiul metodei utilizate,

c) specificații de performanță (de exemplu: liniaritate, exactitate, precizie, acuratețea exprimată ca incertitudine de măsurare, limită de detecție,domeniul de măsurare, sensibilitate analitică şi specificitate analitică),

d) natura probei primare (de exemplu plasma, ser, urina),

e) tipul recipientului şi al aditivilor,

f) echipament şi reactivi necesari,

g) proceduri de calibrare (trasabilitate metrologică),

h) etape procedurale,

i) proceduri de control al calității,

j) interferențe (de exemplu lipemie, hemoliza, bilirubinemie) şi reacții încrucişate,

k) principiul procedurii de calcul al rezultatelor, inclusiv incertitudinea de măsurare,

l) intervale biologice de referință,

m) intervalul de raportare al rezultatelor analizei,

n) valori de alertă / critice, când este cazul,

o) interpretarea de laborator

p) măsuri de siguranță,

q) potențiale surse de variabilitate.

Documentația în format electronic este acceptata cu condiția să cuprindă informațiile specificate mai sus. Cerințele pentru controlul documentelor trebuie să se aplice şi documentației în format electronic. Conducerea laboratorului trebuie să fie responsabilă de asigurarea faptului că procedurile de analiza sunt complete si actualizate in detaliu.

5.5.4 Specificațiile de performanță pentru fiecare procedură folosită într-o analiză, trebuie să corespundă scopului în care este utilizată procedura.

5.5.5 Intervalele biologice de referinţă trebuie revizuite periodic. Dacă laboratorul are argumente să creadă că un anumit interval nu mai este corespunzător pentru populaţia de referinţă, atunci trebuie realizată o investigaţie, urmată, dacă este cazul, de o acţiune corectivă. O revizuire a intervalelor biologice de referinţă trebuie făcută şi atunci când laboratorul modifică o procedură analitica sau preanalitică, dacă este cazul.

5.5.6 La cerere, laboratorul trebuie să întocmească lista sa de proceduri pentru analizele curente, inclusiv cerinţele pentru probele primare, specificaţiile şi cerinţele relevante pentru efectuarea analizelor, care să fie disponibilă la cerere utilizatorilor serviciilor medicale.

5.5.7 Dacă laboratorul intenţionează să modifice o procedură de analiza, astfel încât rezultatele sau interpretarea acestora ar face să fie semnificativ diferite, implicaţiile trebuie explicate în scris utilizatorilor serviciilor laboratorului, înainte ca modificarea să fie introdusă.

NOTA - Această cerinţa poate fi îndeplinită prin diferite modalităţi, în funcţie de circumstanţele locale: corespondenta directa, publicaţii ale laboratorului, sau o parte distinctă a propriului raport de analiză.

5.6 Asigurarea calităţii procedurilor analitice

5.6.1 Laboratorul trebuie să proiecteze sisteme de control intern al calităţii, care să verifice gradul de îndeplinire a calităţii dorite a rezultatelor. Este important ca sistemul de control să asigure personalului informaţii clare şi uşor de înţeles, pe care să se bazeze deciziile tehnice şi medicale. O atenţie specială trebuie acordată eliminării greşelilor susceptibile de a se produce în procesul de manipulare a probelor, cererilor, analizelor, rapoartelor, etc.

5.6.2 Atunci când este posibil şi relevant, laboratorul trebuie să determine incertitudinea de măsurare. Trebuie luate în considerare sursele importante de incertitudine. Sursele care contribuie la estimarea incertitudinii pot include recoltarea probelor, prepararea probelor, selectarea părţilor de probă, calibratorii, materialele de referinţă, valoarea mărimii analizate, echipamentul folosit, condiţiile de mediu, condiţiile de recoltare şi schimbarea operatorului.

5.6.3 Un program de etalonare a sistemului de măsurare şi de verificare a exactităţii, trebuie să fie proiectat şi aplicat pentru a se asigura că rezultatele sunt trasabile la unităţile SI sau printr-o referinţă, la o constantă naturală sau altă referinţă indicată. Când nici una dintre acestea nu este posibilă sau relevantă, trebuie aplicate alte metode pentru a dovedi încrederea în rezultate, cum ar fi următoarele, dar nu numai :

a) participarea la un program corespunzător de comparări interlaboratoare,

b) folosirea de materiale de referinţă corespunzătoare, certificate pentru a caracteriza materialului,

c) analiza sau calibrarea după o altă procedură,

d) compararea cu valori de referinţă sau valori echivalente,

e) utilizarea standardelor sau protocoalelor de recunoaştere reciprocă, stabilite clar, specificate, caracterizate si unanim recunoscute de toate părţile implicate.

f) documentarea cu specificaţii referitoare la reactivi, proceduri sau sistemul de analiza, atunci când trasabilitatea este asigurată de furnizor sau fabricant.

5.6.4 Laboratorul trebuie să participe la comparări interlaboratoare cum ar fi cele organizate de programele de evaluare externă a calităţii. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele evaluării externe a calităţii şi să participe la implementarea acţiunilor corective în cazul în care nu sunt îndeplinite criteriile de control. Programele de comparări interlaboratoare trebuie să fie în conformitate cu Ghidul ISO/CEI 43-1.

Programele de evaluare externă a calităţii trebuie, pe cât posibil, să asigure materiale de testare care pot substitui probele de pacient şi care să aibă efect de verificare pentru întregul proces analitic, incluzând şi procedurile pre şi postanalitice.

5.6.5 In cazul în care nu este disponibil un program de comparare interlaboratoare, laboratorul trebuie să dezvolte un mecanism pentru determinarea acceptabilității procedurilor care nu sunt evaluate în alt mod. Dacă este posibil, acest mecanism trebuie să utilizeze materiale de testare provenite din exterior, ca de exemplu din schimbul de probe cu alte laboratoare. Managementul laboratorului trebuie să monitorizeze rezultatele acestui mecanism al comparărilor interlaboratoare şi să participe la implementarea şi înregistrarea acțiunilor corective.

5.6.6 Pentru acele analize efectuate folosind proceduri sau echipament diferit sau în locații diferite, sau toate acestea, trebuie să fie definit un mecanism pentru verificarea comparabilității rezultatelor pe întreg domeniul valorilor clinic observabile. Astfel de verificări trebuie să fie executate la intervale definite de timp, potrivite caracteristicilor procedurii sau echipamentului.

5.6.7 Laboratorul trebuie să documenteze, înregistreze, şi atunci când este cazul, să acționeze cu rapiditate asupra rezultatelor acestor intercomparări. Problemele sau deficiențele identificate trebuie să fie rezolvate şi acțiunile înregistrate.

5.7 Proceduri postanalitice

5.7.1 Personalul autorizat trebuie să verifice sistematic rezultatele analizelor, să le evalueze în conformitate cu informațiile medicale disponibile referitoare la pacient şi să autorizeze eliberarea acestor rezultate.

5.7.2 Stocarea probelor primare şi a altor probe de laborator trebuie să fie în conformitate cu politica aprobată.

5.7.3 Îndepărtarea în condiții de siguranță a probelor care nu mai sunt necesare analizei, trebuie să se facă în conformitate cu reglementările locale sau cu recomandările pentru managementul deşeurilor.

5.8 Raportarea rezultatelor

5.8.1 Managementul laboratorului trebuie să fie responsabil pentru formatul rapoartelor. Formatul unui formular de raport (pe suport electronic sau pe hârtie) şi modul în care va fi comunicat de laborator trebuie să fie determinate de comun acord cu utilizatorii serviciilor oferite de laborator.

5.8.2 Managementul laboratorului împarte responsabilitățile cu solicitantul pentru a se asigura că rapoartele sunt primite de persoanele corespunzătoare, în intervalul da timp stabilit.

5.8.3 Rezultatele trebuie să fie lizibile, fără greşeli de transcriere şi să fie raportate persoanelor autorizate să primească şi să folosească informații medicale. Raportul trebuie să includă, dar să nu se limiteze la următoarele:

a) identificarea clară, lipsită de ambiguitate a analizei, incluzând, atunci când este cazul, procedura de măsurare,

b) datele de identificare ale laboratorului care a emis raportul,

c) o unică identificare a pacientului precum şi adresa sa, atunci când este posibil, şi destinația raportului,

d) numele sau alt mod de identificare unică a solicitantului, precum şi adresa acestuia,

e) data şi ora recoltării probei primare, atunci când este posibil şi relevant pentru îngrijirea pacientului şi ora la care a fost primită de laborator,

f) data şi ora eliberării raportului, care, în cazul în care nu apar pe raport, trebuie să fie uşor accesibile atunci când este nevoie,

g) originea şi tipul probei de analizat,

h) rezultatele analizei raportate în unități SI sau unități care pot fi transformate în unități SI (a se vedea ISO 31), atunci când este cazul,

i) intervale biologice de referință, atunci când este cazul,

j) interpretarea rezultatelor, atunci când este cazul,

k) alte comentarii (de exemplu calitatea sau acceptabilitatea probei primare, care ar fi putut compromite rezultatul, rezultatele/interpretările laboratoarelor subcontractante, utilizarea procedurilor în curs de dezvoltare); raportul trebuie să identifice analizele efectuate ca parte a unui program de dezvoltare, pentru care nu există susținere garantată asupra performantelor măsurărilor efectuate şi când este aplicabil, informații despre limita de detecție şi incertitudinea de măsurare, furnizate la cerere,

l) datele de identificare ale persoanei care a autorizat emiterea raportului,

m) dacă este relevant, rezultatele originale şi corecturile aferente,

n) semnătura sau autorizația persoanei care a verificat sau emis raportul, atunci când este posibil.

NOTA 1- Referitor la i), în unele circumstanțe, ar fi de preferat să se distribuie liste sau tabele cu intervale biologice de referință tuturor utilizatorilor serviciilor laboratorului în acele locuri în care sunt primite rapoartele.

NOTA 2 - Reglementările naționale, regionale sau locale pot să prevadă ca numele şi locația laboratorului de analiză sau subcontractant să apară pe raportul final.

5.8.4 Atunci când este cazul, este potrivit ca descrierea analizelor efectuate şi a rezultatelor obținute să respecte vocabularul şi sintaxa recomandate de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Consiliul Internațional pentru Standardizare în Hematologie, (ICSH)

- Societatea Internațională de Hematologie, (ISH)

- Federația Internaționale de Chimie Clinica şi Medicină de Laborator, (IFCC)

- Uniunea Internaționale pentru Chimie Pura şi Aplicata, (IUPAC)

- Societatea Internațională de Tromboza şi Hemostaza (ISTH)

- Comitetul European de Standardizare (CEN)

Dacă este cazul, descrierile şi rezultatele trebuie să respecte nomenclatura recomandată de una sau mai multe dintre următoarele organizații:

- Uniunea Internațională de Biochimie şi Biologie Moleculară, (IUMB)

- Uniunea Internațională a Societăților de Microbiologie, (IUMS)

- Uniunea Internațională a Societăților de Imunologie, (IUIS)

- SNOMED Internațional - (Colegiul Patologilor din America),

- Organizația Mondială de Sănătate (WHO).

5.8.5 Raportul trebuie să arate dacă calitatea probelor primare primite a fost necorespunzătoare pentru analiză sau dacă ar fi putut compromite rezultatul.

5.8.6 Laboratorul trebuie să păstreze copii ale rezultatelor raportate, astfel încât să fie posibilă găsirea rapidă a informației. Durata de păstrare a datelor raportate poate varia; cu toate acestea, rezultatele raportate trebuie păstrate atâta timp cât sunt importante din punct de vedere medical, sau atâta timp cât este specificat în cerințele naționale, regionale sau locale.

5.8.7 Laboratorul trebuie să aibă proceduri pentru notificarea imediată a medicului (sau a altor cadre medicale responsabile de îngrijirea pacientului), atunci când rezultatele analizei pentru parametrii critici sunt situate în intervalele ,,de alertă" sau ,,critice”. Aceasta include şi rezultatele primite de la laboratoarele subcontractante spre care s-au trimis probe de analizat.

5.8.8 Pentru ca nevoile clinice locale să fie îndeplinite, laboratorul trebuie să determine parametrii critici şi pragurile "de alertă/critice" ale acestora, de comun acord cu medicii care se adresează laboratorului. Acest fapt este aplicabil tuturor analizelor, atât rezultatelor calitative cât şi celor cantitative.

5.8.9 Pentru rezultatele transmise sub forma unui raport preliminar, raportul final trebuie să fie întotdeauna transmis celui care a făcut cererea.

5.8.10 Înregistrările acțiunilor întreprinse ca urmare a situării rezultatelor în intervalele critice trebuie să fie păstrate. Acestea trebuie să conțină data, ora, personalul din laborator responsabil, persoana notificată şi rezultatele analizei. Orice dificultate întâmpinată în realizarea acestei cerințe trebuie să fie înregistrată şi analizată în cadrul auditurilor.

5.8.11 Managementul laboratorului, de comun acord cu solicitanții, trebuie să stabilească perioada de obținere a rezultatelor pentru fiecare analiză. O astfel de durată trebuie să reflecte nevoile clinice.

Trebuie să existe o politică de notificare a solicitantului în cazul unor întârzieri ale efectuării analizelor. Duratele de obținere şi orice fel de feedback referitor la acestea din partea medicilor trebuie monitorizate, înregistrate şi analizate de către managementul laboratorului. Atunci când este necesar, trebuie întreprinse acțiuni corective pentru a rezolva orice probleme astfel identificate.

Aceasta nu înseamnă că personalul medical este notificat în legătură cu toate întârzierile survenite în procesul de analiză, ci numai de acele situații în care întârzierile ar putea afecta îngrijirea pacientului. Această procedură trebuie să fie elaborata de către personalul medical în colaborare cu cel de laborator.

5.8.12 Atunci când rezultatele analizei provenite de la un laborator subcontractant necesită transcriere, trebuie aplicate procedurile de verificare a corectitudinii transcrierilor.

5.8.13 Laboratorul trebuie să aibă proceduri clar documentate pentru eliberarea rezultatelor analizelor şi care să conțină detalii referitoare la persoana care poate elibera rezultate şi cui. Aceste proceduri trebuie să includă şi instrucțiuni pentru cazurile când rezultatele pot fi eliberate direct către pacienți.

5.8.14 Laboratorul trebuie să stabilească politici şi practici prin care să se asigure că rezultatele comunicate prin telefon sau alte mijloace electronice ajung numai la persoanele autorizate. Rezultatele transmise verbal trebuie să fie urmate de un raport înregistrat corespunzător.

5.8.15 Laboratorul trebuie să aibă proceduri şi politici scrise referitoare la modificarea rapoartelor.

Atunci când sunt modificate, înregistrările trebuie să indice data, ora şi numele persoanei responsabile de efectuarea modificării.

Înregistrările originale trebuie să rămână lizibile după ce au fost efectuate modificări.

Înregistrările electronice originale trebuie să fie păstrate, iar modificările să fie adăugate înregistrărilor prin procedurile de editare adecvate, astfel încât rapoartele să indice clar modificările efectuate.

5.8.16 Rezultatele care au fost disponibile pentru luarea deciziilor medicale şi refăcute, trebuie să fie păstrate în rapoarte consecutive şi să fie clar identificate ca fiind revizuite. Dacă sistemul de raportare nu permite amendamente, modificări sau schimbări, trebuie folosit un protocol de audit.

Anexa A
(Informativa)
Corelarea cu ISO 9001:2000 si ISO / IEC 17025:1999

Seria ISO 9000 pentru sistemul calității reprezintă baza pentru un standard de sistem de management al calității.

Tabelul A.1. prezintă relația conceptuală dintre acest standard internațional si ISO 9001 :2000. Deşi multe concepte ale sistemului de management al calității, cum ar fi responsabilitatea managementului, orientarea către client, controlul documentelor şi analiza efectuată de management au fost deja încorporate în versiunea curentă a acestui standard internațional, mai multe corespondențe cu documentul de bază pentru managementul calității vor fi înglobate în următoarea ediție revizuită.

Formatul acestei ediții se aseamănă însă mai mult cu cel al standardului ISO/IEC 17025:2005, utilizat de ISO/TC 212 WG1 ca şi model pentru structurarea acestui standard internațional, cu adaptările specifice pentru laboratoare medicale (clinice). Tabelul A.2 prezintă corelația dintre cele două documente.

Tabelul A1 - Corelația între ISO 9001:2000 şi ISO 15189:2003

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
1.1 Generalități	
1.2. Aplicare	
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Sistem de management al calității	
4.1. Cerințe generale	4.1.5, 4.2. Sistem de management al calității
4.2. Cerințe referitoare la documentație	4.3 Controlul documentelor, 5.1.2 şi 5.4 Proceduri preanalitice
4.2.1. Generalități	4.2.3.
4.2.2. Manualul calității	4.2.4.
4.2.3. Controlul documentelor	4.37 Controlul documentelor, 4.13. Înregistrări tehnice si de calitate, 5.3 Echipament de laborator
4.2.4. Controlul înregistrărilor	4.13 Înregistrări tehnice şi de calitate, 5.8. Raportarea rezultatelor
5. Responsabilitatea managementului	
5.1. Angajamentul managementului	4.1.2., 4.1.5. punctele a) şi h), 4.2.1 si 4.2.3
5.2. Orientarea către client	4.1.2, 5.2.3 si 5.4.2
5.3. Politica referitoare la calitate	4.1.5 si 4. 2.3
5.4. Planificare	
5.4.1. Obiectivele calității	4.2.3

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
5.4.2. Planificarea sistemului de management al calităţii	4.1.5
5.5. Responsabilitate, autoritate şi comunicare	
5.5.1. Responsabilitate şi autoritate	4.1.5 f), 5.1.3 şi 5. 1.4
5.5.2. Reprezentantul managementului	4.1.5J)
5.5.3. Comunicarea internă	4.2.1,4.2.4. şi 5.2.8
5.6. Analiza efectuată de management	
5.6.1. Generalităţi	4.15 Analiza efectuată de management
5.6.2. Elemente de intrare ale analizei	4.15.2
5.6.3. Elemente de ieşire ale analizei	4.15.3, 4.15.4 şi 5.7.1
6. Managementul resurselor	
6.1. Generalitati	4.1.5. a)
6.2. Resurse umane	
6.2.1. Generalităţi	4. 1 .5. g) şi 5. 1 Personal
6.2.2. Competenta, conştientizare şi instruire	5.1.2., 5.1.6., 5.1. 10., 5.1.12.
6.3. Infrastructura	4.6. Servicii externe şi aprovizionare, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru şi 5.3 Echipament de laborator
6.4. Mediu de lucru	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7. Realizarea produsului	
7.1 Planificarea realizării produsului	4.10.1, 5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, 5.3. Dotările laboratorului, 5.8 Raportarea rezultatelor
7.2 Procese referitoare la relaţia cu clientul	
7.2.1 Determinarea cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.2 Analiza cerinţelor referitoare la produs	4.4 Analiza contractelor
7.2.3 Comunicarea cu clientul	4.7 Servicii de consiliere, 4.8 Rezolvarea reclamaţiilor, 5.5.6, 5.7 şi 5.8 Raportarea rezultatelor
7.3 Proiectare şi dezvoltare	
7.3.1 Planificarea proiectării şi dezvoltării	5.2 Condiţii de mediu şi de lucru, şi 5.3. Echipament de laborator
7.3.2 Elemente de intrare ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.3 Elemente de ieşire ale proiectării şi dezvoltării	
7.3.4. Analiza proiectării şi dezvoltării	

Tabelul A1 – (continuare)

ISO 9001:2000	**ISO 15189:2007**
7.3.5. Verificarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.6. Validarea proiectării şi dezvoltării	
7.3.7. Controlul modificărilor în proiectare şi dezvoltare	
7.4. Aprovizionarea	
7.4.1. Procesul de aprovizionare	4.5.1, 4.6. Servicii externe şi aprovizionare
7.4.2. Informaţii pentru aprovizionare	
7.4.3. Verificarea produsului aprovizionat	4.6.2 şi 5.5.3.
7.5. Productie şi furnizare de servicii	
7.5.1 Controlul producției şi furnizării serviciului	4.2.5, 5 2 Condiții de mediu şi de lucru, 5.3. Echipament de laborator, 5.4 Proceduri preanalitice, 5.5 Proceduri analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
7.5.2 Validarea proceselor de producție şi furnizare de servicii	5.3 Echipament de laborator, 5.5.1. si 5.5.2.
7.5.3 Identificare şi trasabilitate	5.4.5, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
7.5.4 Proprietatea clientului	
7.5.5 Păstrarea produsului	5.5 Proceduri analitice
7.6 Controlul dispozitivelor de măsurare şi monitorizare	4.2.5, 5.3 Echipament de laborator şi 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice
8 Măsurare, analiză şi îmbunătățire	
8.1 Generalități	4.9 Identificarea si controlul neconformităților
8.2 Monitorizare şi măsurare	5.6.Asigurarea calității procedurilor analitice
8.2.1 Satisfacția clientului	4.8 Rezolvarea reclamațiilor
8.2.2 Audit intern	4.14 Audit intern
8.2.3 Monitorizarea şi măsurarea proceselor	4.2.5
8.2.4 Monitorizarea şi măsurarea produsului	5.5 Proceduri analitice, 5.6 Asigurarea calității procedurilor analitice şi 5.7 Proceduri postanalitice
8.3 Controlul produselor neconforme	4.9.1 , 4.9.2 şi 4.10 Acțiuni corective
8.4 Analiza datelor	4.9.1 ,4.12, şi 4.12.2
8.5 Imbunătățire	
8.5.1 Îmbunătățire continuă	4.12 Îmbunătățire continuă
8.5.2 Acțiuni corective	4.12.2, 4.12.3 şi 4.10 Acțiuni corective
8.5.3. Acțiuni preventive	4.11. Acțiuni preventive

Tabelul A.2 - Corelația între ISO / IEC 17025:1999 şi acest standard internațional

ISO /IEC 17025:2005	**IS0 15189:2007**
1. Domeniu de aplicare	1. Domeniu de aplicare
2. Referințe normative	2. Referințe normative
3. Termeni şi definiții	3. Termeni şi definiții
4. Cerințe de management	4. Cerințe de management
4.1. Organizare	4.1. Organizare şi management
4.2. Sistemul calității	4.2. Sistemul de management al calității
4.3. Controlul documentelor	4.3. Controlul documentelor
4.4. Analiza cererilor de oferta, ofertei sau contractelor	4.4. Analiza contractelor
4.5. Subcontractarea încercărilor şi etalonărilor	4.5. Analize efectuate de laboratoare subcontractante
4.6. Servicii de aprovizionare şi furnituri	4.6. Servicii externe şi aprovizionare
4.7. Servicii către client	4.7. Servicii de consiliere
4.8. Reclamaţii	4.8. Rezolvarea reclamațiilor
4.9. Controlul lucrărilor de încercare şi/sau etalonare neconforme	4.9. Identificarea şi controlul neconformităților
4.10. Acțiuni corective	4.10. Acțiuni corective
4.1 1. Acțiuni preventive	4.1 1. Acțiuni preventive
	4.12. Îmbunătățirea continuă
4.12. Controlul înregistrărilor	4.13 Inregistrari tehnice si de calitate
4.13. Audit intern	4.14 Audit intern
4.14. Analiza efectuată de management	4.15 Analiza efectuată de management
5. Cerinţe tehnice	5. Cerinţe tehnice
5.1. Generalităţi	
5.2. Personal	5.1. Personal
5.3. Condiții de mediu şi de lucru	5.2. Condiții de mediu şi de lucru
5.4. Metode de încercare şi etalonare şi validarea metodei	5.5. Proceduri analitice
5.5. Echipament	5.3. Echipament de laborator
5.6. Trasabilitatea măsurării	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.7. Eşantionare	5.4. Proceduri preanalitice
5.8. Manipularea obiectelor de încercat şi de etalonat	
5.9. Modul în care este asigurată calitatea rezultatelor încercărilor şi etalonărilor	5.6. Asigurarea calității procedurilor analitice
5.10. Raportarea rezultatelor	5.8. Raportarea rezultatelor

Anexa B
(informativă)
Recomandări pentru protecția sistemului informatic al laboratorului (LIS)

B.1. Generalități

B1.1 Rezultatele şi informațiile sunt produsele laboratorului medical. Deoarece sistemele informatice pot fi avariate sau corupte pe diferite căi, este importantă stabilirea de politici pentru protejarea pacienților împotriva vătămării pricinuite de pierderea sau modificarea datelor.

Recomandările specificate în această anexă ar trebui să aibă ca rezultat un nivel ridicat de integritate a datelor/informațiilor pentru sistemul informatic din laborator (LIS).

NOTA - Acestea nu sunt valabile pentru următoarele:

- calculatoare de birou,
- calculatoare tehnice, de mărime mică, programabile,
- servicii cumpărate sau din exterior,
- calculatoare utilizate exclusiv pentru procesarea textelor, tabelelor de lucru sau funcțiunilor similare,
- sau calculatoarelor (autonome) cu unic utilizator,
- microprocesoare care sunt parte integrantă a unui instrument de analiză.

B.2 Mediu

B.2.1 Calculatoarele şi echipamentele aferente trebuie să fie curate, bine întreținute şi aflate într-un spațiu şi mediu care să corespundă specificațiilor furnizorului.

B.2.2 Componentele calculatoarelor precum şi spațiile de depozitare trebuie să fie uşor accesibile pentru echipamentul de intervenție în caz de incendiu.

B.2.3 Cablurile sau firele calculatoarelor dacă sunt în zona de acces ar trebui să fie protejate.

B.2.4 O sursă de energie neîntreruptibilă (UPS) ar trebui să fie disponibilă.

B.2.5 Echipamentul informatic ar trebui să fie protejat de accesul neautorizat.

B.3 Manual de procedură

B.3.1 Un manual complet de proceduri pentru sistemul informatic, care poate fi in format electronic, ar trebui să fie uşor accesibil oricăror utilizatori autorizați.

B.3.2 Manualul cu proceduri pentru calculatorul din laborator trebuie să fie analizat şi aprobat de conducerea laboratorului sau de alte persoane desemnate în acest sens, la intervale precizate de timp.

B.3.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru acțiunile necesare protejării datelor sau a echipamentelor informatice sau a ambelor, în caz de incendiu sau defecțiuni la nivel de software / hardware.

B.4 Securitatea sistemului

B.4.1 Programele informatice trebuie să fie protejate în mod adecvat pentru a preveni modificările sau distrugerea lor de către utilizatori ocazionali sau neautorizați.

B.4.2 Trebuie să fie stabilite politici stricte cu privire la utilizarea autorizată a sistemului informatic. Aceste politici trebuie să definească persoanele autorizate să acceseze datele pacienților şi persoanele autorizate să introducă rezultatele pacienților, să modifice rezultatele, să modifice programele de facturare sau sa modifice alte programe informatice.

B.4.3 Dacă datele din alte sisteme informatice se pot accesa prin intermediul sistemului informatic al laboratorului (de exemplu înregistrări farmaceutice sau medicale), trebuie să existe măsuri de securitate informatică adecvate pentru a preveni accesul neautorizat la aceste date prin sistemul informatic al laboratorului. Sistemul informatic al laboratorului nu trebuie să pericliteze securitatea datelor din alte sisteme.

B.5 Introducerea datelor şi rapoarte

B.5.1 Datele pacienților din rapoarte şi de pe ecran, trebuie să fie comparate cu înregistrările originale, pentru a fi asigurată integritatea transferului de date la intervale de timp definite, prin detectarea erorilor de transmisie, de stocare sau de procesare.

B.5.2 Atunci când în cadrul unui sistem există mai multe copii ale tabelelor (de exemplu tabele pentru intervale biologice de referință atât în sistemul informatic al laboratorului cât şi în cel al spitalului), datele acestora trebuie să fie comparate periodic pentru a se asigura ca toate copiile aflate în uz sunt similare. Pentru aceasta ar trebui să fie aplicate proceduri de multiplicare şi comparare.

B.5.3 Trebuie să existe documente care să ateste că prelucrarea datelor pacienților cu ajutorul calculatorului este verificata periodic.

B.5.4 Datele din sistemul informatic al laboratorului imprimate pe fişe medicale constituie date directe pentru îngrijirea pacienților. În consecință, trebuie ca conducerea laboratorului să aprobe şi să analizeze conținutul şi formatul rapoartelor emise de laborator pentru a se asigura că acestea comunică efectiv rezultatele analizelor de laborator şi că acestea satisfac cerințele personalului medical.

B.5.5 Datele introduse în sistemul informatic manual sau prin procedee automate trebuie să fie analizate pentru a se verifica corectitudinea datelor de intrare, înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.6 Toate rezultatele trebuie verificate în raport cu un interval de valori cunoscut pentru o anumită analiză, pentru a detecta rezultatele aberante sau imposibile înainte de a fi salvate şi raportate prin calculator.

B.5.7 Sistemul de raportare trebuie să furnizeze observații asupra calității probelor care ar putea compromite acuratețea rezultatelor analizei (de exemplu probe lipemice sau hemolizate) şi observații asupra interpretării rezultatelor.

B.5.8 Trebuie să existe un mecanism de audit care să permită laboratorului să identifice toate persoanele care au introdus sau au modificat datelor pacienților, fişiere de control sau programele calculatorului.

B.6 Găsirea şi stocarea datelor

B.6.1 Datele stocate ale rezultatelor pacienților şi informațiile arhivate trebuie să fie uşor şi simplu de găsit în limitele de timp corespunzătoare cerințelor de îngrijire a pacienților.

B.6.2 Calculatorul trebuie să poată reproduce rezultatele analizelor arhivate, inclusiv intervalul biologic de referință indicat inițial pentru o analiză şi orice observații, note de subsol, comentarii interpretative ataşate rezultatelor, precum şi incertitudinea de măsurare în momentul efectuării măsurătorii.

B.6.3 Datele pacienților şi ale laboratorului trebuie să fie disponibile, "on-line", pe o durată determinată, în funcție de cerințele fiecărei unități.

B.6.4 Suporturile pentru stocarea datelor, cum ar fi hard-disk, benzi, ar trebui să fie corespunzător etichetate, depozitate şi protejate împotriva distrugerii sau utilizării neautorizate.

B.6.5 Trebuie să existe un sistem eficient de recuperare a datelor (back-up), pentru a se preveni pierderea datelor pacienților în cazul defecțiunilor de hardware sau software.

B.6.6 Sistemele de alarmă informatice (de obicei computerul server care monitorizează activitatea hardware şi software) trebuie să fie monitorizate şi testate cu regularitate pentru a se asigura buna lor funcționare.

B.7 Hardware şi software

B.7.1 O procedură scrisă şi o înregistrare completă a tuturor activităţilor de întreţinere preventivă pentru toate componentele hardware trebuie să fie disponibile.

B.7.2 Sistemul trebuie să fie verificat după fiecare back-up sau fiecare restaurare a fişierelor de date, pentru a se asigura că nu au apărut modificări nedorite.

B.7.3 Erorile detectate pe parcursul operaţiei de back-up ar trebui să fie documentate împreună cu acţiunile corective întreprinse, şi raportate persoanei responsabile din laborator.

B.7.4 Toate modificările efectuate la nivelul hardware-ului sau software-ului sistemului trebuie să fie verificate, validate şi complet documentate pentru a se putea confirma că aceste modificări sunt acceptabile şi adecvate.

B.7.5 Conducerea laboratorului sau persoana desemnată pentru această sarcină este responsabilă pentru furnizarea corectă şi efectivă a rezultatelor analizelor către medicul solicitant şi trebuie să aprobe toate schimbările din sistemul informatic care ar putea afecta îngrijirea pacientului.

B.7.6 Trebuie verificată corectă funcţionare a programelor, în momentul instalării şi după modificări.

B.7.7 Trebuie să fie specificate scopul unui program, modul de funcţionare şi interacţiunea cu alte programe. Gradul de detaliere trebuie sa fie corespunzător pentru a sprijini orice reparaţie, modificare sau programare a sistemului,daca este cazul, executată de către operatorii de calculator.

B.7.8 Persoanele care interacţionează cu sistemul informatic trebuie să fie instruite pentru a opera cu un nou sistem sau cu sistemele informatice vechi care au suferit modificări.

B.7.9 Laboratorul trebuie să desemneze o persoană responsabilă căreia să i se raporteze toate disfuncţionalităţile calculatorului.

B.8 Întreţinerea sistemului

B.8.1 Durata de întrerupere a funcţionării pentru întreţinere trebuie să fie astfel stabilită încât să se reducă la minim întreruperea furnizării serviciilor către pacienţi.

B.8.2 Trebuie să existe proceduri documentate pentru oprirea şi repornirea tuturor elementelor sistemului pentru a se asigura integritatea datelor, furnizarea neîntreruptă a serviciilor laboratorului şi funcţionarea adecvată a sistemului după repornire.

B.8.3 Trebuie să existe proceduri scrise pentru perioada de întrerupere a funcţionării altor sisteme, cum ar fi sistemul informatic al spitalului, pentru a se asigura integritatea datelor pacienţilor. Trebuie să fie disponibile procedurile de verificare a repornirii celorlalte sisteme, precum şi de înlocuire sau actualizare a fişierelor de date.

B.8.4 Toate întreruperile neprogramate ale computerelor, degradarea timpului de răspuns, precum şi alte probleme trebuie să fie înregistrate, cuprinzând cauzele defecţiunii şi acţiunile corective întreprinse.

B.8.5 Trebuie dezvoltate planuri scrise de acţiune în caz de urgenţă, în cazul unei defecţiuni a sistemului informatic, astfel încât rezultatele pacienţilor să fie raportate într-o manieră promptă şi folositoare.

B.8.6 Trebuie menţinute înregistrările care documentează activităţile de întreţinere periodice şi permit operatorilor să urmărească orice activitate efectuată pe sistemul informatic.

Anexa C
(informativă)
Etica în medicina de laborator

C.1 Generalități

Personalul de specialitate al unui laborator clinic trebuie să respecte codurile de etică ale fiecărei profesiuni. Diferite țări pot avea reguli sau cerințe specifice ce trebuie respectate de o parte sau de întregul personal de specialitate. A se vedea [19] pentru exemplificare.

Personalul responsabil de managementul laboratorului ar trebui să accepte că, împreună cu alți specialişti din domeniul sănătății, pot avea responsabilități mai mari sau mai mici în raport cu minimul cerut de lege.

Noțiunea de "practică acceptabilă" diferă de la o țară la alta. Un laborator trebuie să determine ceea ce este potrivit cu situația sa şi să includă acele precizări în manualul său de calitate.

Laboratoarele nu trebuie să se implice în practici interzise de lege şi trebuie să-şi susțină reputația profesională.

C.2 Principii generale

C.2.1 Principiul general al eticii medicale este că bunăstarea pacientului este primordială. Cu toate acestea, relația dintre laborator şi pacient este complicată prin faptul că ar putea exista şi o relație contractuală între medicul solicitant şi laborator. Deşi această relație (care este comercială de cele mai multe ori) poate fi adesea considerată ca fiind mai importantă, obligația laboratorului este de a se asigura că bunăstarea şi interesul pacientului sunt pe primul plan.

C.2.2 Laboratorul trebuie să trateze toți pacienții în mod corect şi fără discriminări.

C.3 Colectarea informațiilor

C.3.1 Laboratoarele trebuie să colecteze informații adecvate pentru o bună identificare a pacientului şi care să permită efectuarea analizelor cerute sau altor proceduri de laborator, dar nu trebuie să culeagă informații personale ce nu sunt necesare.

Pacientul trebuie să aibă cunoştință de informațiile culese, precum şi de scopul pentru care acestea au fost culese.

C.3.2 Siguranța personalului laboratorului, precum şi a pacienților sunt preocupări legitime în cazul bolilor transmisibile şi informațiile pot fi colectate în acest scop.

Facturarea, auditul financiar, managementul resurselor şi analiza utilizării acestora sunt, de asemenea preocupări legitime ale managementului, iar informațiile se pot culege şi pentru acestea.

C.4 Recoltarea probelor primare

C.4.1 Toate procedurile efectuate asupra unui pacient se pot face numai cu consimțământul acestuia, informat în prealabil. Pentru majoritatea procedurilor de rutină ale laboratorului, consimțământul poate fi considerat când pacientul se prezintă la laborator cu un formular de cerere şi se supune benevol procedurii uzuale de recoltare, de exemplu puncția venoasă. Pacienților internați în spital trebuie în mod normal sa li se acorde dreptul de a refuza. Procedurile speciale, incluzându-le pe cele invazive, necesită o explicate mai cuprinzătoare şi, în unele cazuri, este necesar acordul scris. Acesta este de dorit când există o probabilitate de complicații ca urmare a procedurii.

In cazuri de urgenta, consimțământul poate să nu fie posibil şi în aceste circumstanțe este acceptata realizarea procedurilor necesare, cu condiția ca acestea să fie in interesul pacientului.

C.4.2 Unele analize (de exemplu testele genetice sau analizele serologice) necesită o consiliere specială. In mod normal, aceasta se va face de către personalul clinic sau medicul solicitant, dar laboratorul trebuie să încerce să aibă grija că rezultatele cu implicații grave să nu fie transmise direct pacientului, fără ca acesta să beneficieze de o consiliere adecvată.

C.4.3 Primirea pacienților şi recoltarea probelor trebuie să se desfăşoare în condiții de confidențialitate, adecvate tipului de probă primară recoltată şi informației solicitate.

C.4.4. În cazul în care o probă primară ajunge la laborator în condiții improprii pentru efectuarea analizei cerute, în mod normal aceasta ar trebui îndepărtată, iar medicul solicitant trebuie înştiințat.

C.5 Efectuarea analizei

Toate analizele trebuie sa fie realizate in conformitate cu standardele corespunzătoare şi la nivelul profesional de competenta si calificare cerut.

Orice falsificare a rezultatelor este complet de neacceptat.

In situațiile în care patologul sau laboratorul pot estima volumul de muncă necesar pentru o analiză solicitată (de exemplu numărul de blocuri care pot fi tăiate dintr-o probă histologică) această estimare trebuie să fie rezonabilă/echitabilă pentru situația particulară în speță.

C.6 Raportarea rezultatelor

C.6.1 Rezultatele analizelor de laborator care pot fi atribuite unui singur pacient sunt confidențiale, cu excepția cazului în care există autorizare pentru divulgarea lor. Rezultatele vor fi în mod normal raportate medicului solicitant şi pot fi raportate şi altor părți, cu acordul pacientului sau conform cerințelor legale. Rezultatele analizelor de laborator cărora li s-au înlăturat orice date de identificare ale pacientului pot fi utilizate în studii epidemiologice sau demografice sau pentru alte cercetări statistice.

C.6.2 Deciziile privind acordul necesar pentru raportarea rezultatelor către alte părți (de exemplu medicii consultanți la care pacientul a fost trimis) trebuie să fie luate cu prudență, luând în calcul uzanțele locale. Laboratoarele trebuie să aibă proceduri scrise în care să descrie în detaliu cum se rezolva diferitele cereri şi această informație trebuie făcută accesibilă, la cerere, pacientului.

C.6.3 Pe lângă raportarea cu exactitate a rezultatelor, laboratorul are responsabilitatea să se asigure că, pe cât posibil, rezultatele analizelor sunt interpretate corect şi utilizate în interesul pacientului. Sfatul specialistului privind selectarea şi interpretarea analizelor reprezintă o parte a serviciilor oferite de laborator.

C.7 Depozitarea şi păstrarea înregistrărilor medicale

C.7.1 Laboratorul trebuie să se asigure că informațiile sunt stocate astfel încât să fie protejate împotriva pierderii, accesului neautorizat, falsificării şi altor utilizări greşite.

C.7.2 Păstrarea înregistrărilor medicale poate fi definită prin diferite cerințe statutare şi legislative din diferite țări, iar aceste cerințe vor fi luate în considerare împreună cu orice instrucțiuni emise de organismele profesionale corespunzătoare.

Uzanțele locale, mai ales faptul că medicii se bazează mai mult pe înregistrările laboratorului decât pe propriile înregistrări, trebuie de asemenea luate în considerare.

C.7.3 Preocuparea privind obligația legală pentru anumite tipuri de proceduri(de exemplu analizele histologice) poate impune ca păstrarea unor înregistrări să fie pe o perioadă mai lungă decât pentru alte înregistrări sau probe.

C.7.4 Laboratoarele trebuie să elaboreze propriile protocoale pentru păstrarea înregistrărilor indicând intervalul de timp în care rezultatele diferitelor analize sunt păstrate. Sistemul trebuie să garanteze un acces facil al persoanelor autorizate, atunci când este necesar.

C.8 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale

C.8.1 Accesul la înregistrările laboratoarelor medicale variază în funcție de uzanțele din diferite părți ale lumii. Accesul pacienților se face în mod normal prin medicul solicitant. In multe țări accesul este permis:

a) persoanei care solicită analiza,

b) personalului laboratorului, dacă are nevoie pentru îndeplinirea sarcinilor sale,

c) altor persoane autorizate.

Drepturile copiilor şi ale persoanelor cu handicap psihic variază de la o țară la alta. Uneori, informațiile privind sănătatea pot să nu fie dezvăluite unor persoane care în mod normal, ar fi autorizate să le primească. Aceasta se poate întâmpla din motive legislative sau de siguranță individuală sau când accesul ar implica divulgarea nepermisă a problemelor altei persoane.

C.8.2 Laboratorul trebuie să dezvolte protocoale referitoare la rezolvarea diferitelor cereri, în concordanță cu legile şi uzanțele locale.

C.9 Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate

Utilizarea probelor pentru alte analize decât cele solicitate fără un consimțământ prealabil, nu este posibilă decât în cazul probelor anonime sau al celor amestecate. Laboratoarele/instituțiile trebuie să aibă politici documentate pentru tratarea informațiilor nesolicitate (de exemplu repetarea analizei în vederea clarificării rezultatelor anterioare), provenind de la probe identificabile şi ținând seama de implicațiile legale. Trebuie să fie respectate reglementările naționale, regionale şi locale precum şi cerințele comitetelor de etică. A se vedea [19].

C.10 Acorduri financiare

C.10.1 Laboratoarele medicale nu trebuie să încheie acorduri financiare cu medicii solicitanți sau cu organisme de finanțare dacă aceste acorduri conduc la repetarea analizelor sau consultarea pacienților sau influențează evaluarea independentă a medicului în ceea ce priveşte interesul pacientului.

C.10.2 Atunci când este posibil, încăperile pentru recoltarea probelor primare ar trebui să fie complet separate şi independente de cele ale medicului consultant, dar dacă acest lucru nu este posibil, acordurile financiare trebuie să corespundă practicilor comerciale normale.

C.10.3 Laboratoarele trebuie să încerce să evite situațiile ce pot genera conflicte de interese. Unde nu este posibil, interesele ar trebui să fie declarate şi să se facă demersuri pentru a minimiza impactul acestora.

Bibliografie

[1] *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM), BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML

[2] ISO/IEC Guide 43-2, *Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies*

[3] ISO/IEC Guide 58, *Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition*

[4] ISO 1087-1, *Terminology work — Vocabulary — Part 1: Theory and application*

[5] ISO 3534-1, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*

[6] ISO 5725-1, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions*

[7] ISO 15190, *Medical laboratories — Requirements for safety*

[8] ISO 15194, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Description of reference materials*

[9] ISO/IEC 17011, *Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies*

[10] EN 1614, *Health informatics — Representation of dedicated kinds of property in laboratory medicine*

[11] EN 12435, *Health informatics — Expression of the results of measurements in health sciences*

[12] BURNETT, D., *A Practical Guide to Accreditation in Laboratory Medicine*. ACB Venture Publications: London, 2002

[13] BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*. Third edition, W.B. Saunders Co. Philadelphia, PA, 1999

[14] CASTILLO DE SANCHEZ*,* M.L. and FONSECA YERENA, M.E., *Mejoria Continua De La Calidad/Continuous Quality Improvements*, Medica Panamen: Mexico City, 1995

[15] Clinical Laboratory Improvement Act of 1988, U.S. Code of Federal Regulations, Title 42, Part 493, Laboratory Requirements, Revised October 1, 1996, U.S. Government Printing Office, Washington, 1996

[16] College of American Pathologists, *Laboratory General Checklist 1 (Laboratory General)*, CAP, Northfield, IL, 1997

[17] College of American Pathologists, *Reporting on Cancer Specimens: Protocols and Case Summaries*, CAP, Northfield, IL, 1999

[18] College of American Pathologists, *Standards for Laboratory Accreditation*, CAP, Northfield, IL, 1996

[19] Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine, *Convention on Human Rights and Biomedicine*, 1997-04-04.

[20] COTE, R.A., ROTHWELL, D.J., PALOTAY, J.L., BECK*ET,* R.S. and BROCHU, L. (eds), *The Systemized Nomenclature of Medicine: SNOMED International*, College of American Pathologists, Northfield, IL, 1993

[21] DYBKÆR, R., *Vocabulary for Use in Measurement Procedures and Description of Reference Materials in Laboratory Medicine*, Eur. J. Clin. Chem. Clin. Biochem., **35**(2), pp141-173, 1997

[22] DYBKÆR, R., JORDAL, R., JØRGENSEN, P.J., HANSSON, P., HJELM, M., KAIHOLA, H.L., KALLNER, A., RUSTAD, P., ULDALL, A. and DE VERDIER, C.H., *A quality manual for the clinical laboratory including the elements of a quality system. Proposed guidelines*, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 53 suppl. 212, pp60- 82, 1993

[23] ECCLS Document, 1990, No. 5, *Guidelines for the identification and distribution of patient samples in the medical laboratory*

[24] ECCLS, Standard for specimen collection, *Part 2: Blood Specimen by venipuncture*, ECCLS Document, 1987, **vol. 4**, No. 1

[25] DYBKÆR, R., MARTIN, D.V. and ROWAN, R.M., (eds.), *Good practice in decentralised analytical clinical measurement*, ECCLS, IFCC, WHO, Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992; 52 suppl., 209, pp1-116, 1992

[26] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., APPEL, W., VANDEPITTE, J., ENGBAEK, K. and GIBBS, W.N., *Basics of Quality Assurance for Intermediate and Peripheral Laboratories*, WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 2. WHO EMRO, Alexandria, 1992

[27] EL-NAGEH, M., HEUCK, C., KALLNER, A. and MAYNARD, J., *Quality Systems for Medical Laboratories: Guidelines for Implementation and Monitoring*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 14, WHO-EMRO, Alexandria, 1995

[28] EL-NAGEH, M., LINEHAN, B., *CORDNER, S., WELLS, D. and MCKELVIE, H., Ethical* Practice in Laboratory Medicine and Forensic Pathology. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 20, WHO-EMRO, Alexandria, 1999

[29] EL-NAGEH, M., MAYNARD, J. and CORDNER, S., *Quality Systems for Anatomical and Forensic Laboratories*. WHO Regional Publications. Eastern Mediterranean Series 18, WHO-EMRO, Alexandria, 1998

[30] GALEN, R.S., GAMBINO, S.R., *Beyond Normality. The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*. John Wiley, New York, 1975

[31] *Guide to the expression of uncertainty in measurement* (GUM). BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1st edition, 1993 (corrected and reprinted in 1995)

[32] International Council for Standardization in Haematology, International Society on Thrombosis and Haemostasis, International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry, *Nomenclature of quantities and units in thrombosis and haemostasis* (Recommendation 1993). Thromb. Haemost., **71**, pp375-394, 1994

[33] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Biochemical nomenclature and related documents*. Portland Press: London, 1992

[34] International Union of Biochemistry and Molecular Biology. *Enzyme nomenclature*, Recommendations 1992. Academic Press, San Diego, 1992

[35] International Union of Immunological Societies, *Allergen nomenclature*, Bulletin WHO, 64, pp767-770, 1984

[36] International Union of Microbiological Societies, *Approved list of bacterial names*, American Society for Microbiology, Washington, D.C., 1989

[37] International Union of Microbiological Societies, *Classification and Nomenclature of Viruses*, Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, Karger, Basle, 1991

[38] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Compendium of terminology and nomenclature of properties in clinical laboratory sciences*. The Silver Book, Blackwell, Oxford, 1995

[39] LOEBER, J.G. and SLAGTER, S. (eds), *Code of practice for implementation of a quality system in laboratories in the health care sector,* CCKL, Bilthoven, NL, 1991

[40] International Union of Pure and Applied Chemistry. *Nomenclature for sampling in analytical chemistry*. Recommendations 1990. Pure Appl Chem, **62**, pp1193-1208, 1990

[41] International Union of Pure and Applied Chemistry, International Federation of Clinical Chemistry. *Properties and units in the clinical laboratory sciences-I. Syntax and semantic rules* (Recommendations 1995), Pure Appl Chem, **67**, pp1563-74, 1995

[42] JANSEN, R.T.P., BLATON. V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Essential criteria for quality systems of medical laboratories,* European Journal of Clinical Chemistry and Clinical Biochemistry, **35**, 121-132, 1997

[43] JANSEN, R.T.P., BLATON, V., BURNETT, D., HUISMAN, W., QUERALTO, J.M., ZÉRAH, S. and ALLMAN, B., European Communities Confederation of Clinical Chemistry, *Additional essential criteria for quality systems of medical laboratories,* Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, **36**, pp249-252, 1998

[44] National Association of Examination Authorities/Royal College of Pathologists of Australia (NATA/RCPA), *Medical examination requirements*, NATA, Rhodes, Australia, 1996

[45] NCCLS C3-A3: *Preparation and Examination of Reagent Water in the Clinical Laboratory — Third Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1997

[46] NCCLS GP2-A4: *Clinical Laboratory Technical Procedure Manuals — Fourth Edition, Approved Guideline,* NCCLS, Wayne, PA, 2002

[47] NCCLS GP5-A2: *Clinical Laboratory Waste Management — Second Edition, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA, 2002

[48] NCCLS GP9-A: *Selecting and Evaluating a Referral Laboratory, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[49] NCCLS GP16-A2: *Routine Urinalysis and Collection, Transportation and Preservation of Urine Specimens — Second Edition; Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,2001

[50] NCCLS GP17-A: *Clinical Laboratory Safety, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1996

[51] NCCLS H3-A4: *Procedure for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard — Fourth Edition*, NCCLS, Wayne, PA.,1998

[52] NCCLS, H51-A, *A Quality System Model for Health Care, Approved Guideline*, NCCLS, Wayne, PA,1998

[53] NCCLS M29-A2: *Protection of Laboratory Workers from Occupationally acquired Infections — Second Edition; Approved Guideline* NCCLS Wayne, PA, 2002

[54] Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale — Journal Officiel de la République Française du 11 décembre 1999, pp18441-18452, Paris

[55] SOLBERG, H.E. *Establishment and use of reference values*, In: BURTIS, C.A., ASHWOOD, E.R. (eds), *Tietz Textbook of Clinical Chemistry*, 3rd edition. W.B. Saunders Co., Philadelphia, PA, 1999

[56] World Health Organization, *International Nonproprietary Names (INN) for Pharmaceutical Substances*. WHO, Geneva, 1996

[57] World Health Organization, *Quality Assurance for Developing Countries*. WHO, Regional Office of South East Asia. In the series Technology and Organization of Laboratory Services, WHO SEARO, Singapore, 1995

[58] WHO/EURO/ECCLS, *On good practice in clinical laboratories*, In: Clinical Chemistry, Guidelines, WHO EURO, Copenhagen, 1991

Standardul european EN ISO 15189:2007 a fost acceptat ca standard român de către comitetul tehnic CT 370 - *Dispozitive medicale neactive, diagnostic in vitro, terminologie şi simboluri.*

Membrii comitetului CT 370 care au verificat textul standardului român SR EN ISO 15189:2007 sunt:

Preşedinte		Dna Maria BURLĂCEL
Secretar	SC INCERPLAST SA	Dna Maria RÂPĂ
Reprezentant	ASRO	Dna Mioara VISTIG
Membri	RENAR	Dna Dr Ana Maria TOACŞE
	Universitatea Transilvania Braşov	D-na Prof. Gabriela CHEFENEUX
	System Management Solutions	Dna Constanța NICOLESCU

Traducerea standardului a fost realizată de dna dr Ana Maria TOACŞE.

Un standard român nu conține neapărat totalitatea prevederilor necesare pentru contractare. Utilizatorii standardului sunt răspunzători de aplicarea corectă a acestuia.

Este important ca utilizatorii standardelor române să se asigure că sunt în posesia ultimei ediții şi a tuturor modificărilor.

Informațiile referitoare la standardele române sunt publicate în *Catalogul Standardelor Române* şi în *Buletinul Standardizării.*

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND UTILIZAREA ÎN ACREDITARE A ÎNCERCĂRILOR DE COMPETENŢĂ ŞI A COMPARĂRILOR INTERLABORATOARE

RENAR Cod: **P-04**

Data aprobării: 21.05.2013

Data intrării în vigoare: 21.05.2013

APROBAT:
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

Exemplar nr.

ELABORAT:

Mihaela SANDU
Manager Proficiency Testing

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

VERIFICAT:

Cristina STOIAN
Manager Calitate

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. REFERINŢE

SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditatează organisme de evaluare a conformităţii;
EA-2/14:2008 Procedure for Regional Calibration ILCs in support of the EA MLA;
EA-4/18:2010 Guidance on the level and frequency of proficiency testing participation;
ILAC-P9:11 / 2010 ILAC Policy for participation in Proficiency Testing Activities;
SR EN ISO/CEI 17043:2010 Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru încercările de competenţă

2. SCOP

Această politică stabileşte liniile directoare şi principalele repere pentru realizarea de către executivul RENAR a activităţilor specifice de evaluare a competenţei tehnice a laboratoarelor prin încercări de competenţă/comparări interlaboratoare.
Politica se aplică atât laboratoarelor de încercări / etalonări care solicită acreditarea cât şi laboratoarelor de încercări / etalonări acreditate.
De asemenea, această politică se aplică, acolo unde este cazul şi organismelor de inspecţie acreditate referitor la activităţile de încercări.

3. DEFINIŢII

Se utilizează definiţiile din SR EN ISO/CEI 17043:2010 şi EA EA-4/18:2010.

3.1 Încercare de Competenţă (PT) – evaluare a performanţelor unui participant prin intermediul comparărilor interlaboratoare, în raport cu criterii prestabilite.

3.2 Comparare Interlaboratoare (ILC) - organizare, efectuare şi evaluare a unor măsurări sau încercari pe obiecte identice sau asemănătoare, de către două sau mai multe laboratoare în conformitate cu condiţii predeterminate.

3.3 Tehnică de măsurare - proces de încercare/etalonare/identificare a proprietăţii, inclusiv orice pre-tratament al eşantionului original pentru a-l pune în contact cu echipamentul de măsurare (de exemplu ICP-MS, duritate Rockwell, PCR, microscopie, măsurare de forţă).

3.4 Nivel de participare - număr de sub-discipline pe care laboratorul le identifică în domeniul său de acreditare, şi, implicit, număr de teste de competenţă specifice care trebuie considerate pentru participare.

3.5 Sub-disciplină - domeniu de competenţă tehnică definit de cel puţin o tehnică de măsurare, o proprietate şi un produs care sunt corelate (de exemplu determinare arseniu în sol prin ICP-MS).

3.6 Frecvenţa de participare – cât de des determină laboratorul nevoia de a participa în încercări de competenţă pentru o subdisciplibă stabilită, aceasta putând varia de la subdisciplină la subdisciplină în cadrul unui laborator şi între laboratoare cu aceleaşi subdiscipline.

4. POLITICA

4.1 RENAR consideră participarea cu rezultate satisfăcătoare la încercări de competenţă ca fiind un mijloc important de demonstrare a competenţei tehnice a laboratoarelor. Participarea la încercări de competenţă reprezintă şi o modalitatea adecvată de instruire a laboratorului şi de management al riscului. RENAR a dezvoltat şi implementat schemă de acreditare furnizori de încercări de competenţă.
Politica RENAR este ca toate laboratoarele acreditate să participe la încercări de competenţă, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile, competente şi relevante pentru domeniul lor acreditat la nivel naţional, european sau internaţional.

4.2 La solicitarea RENAR, laboratoarele acreditate trebuie să participe în acele încercări de competenţă organizate în cadrul acordurilor multilaterale de recunoaştere, de exemplu EA sau APLAC.

4.3 Laboratoarele trebuie să îşi stabilească în propria politică linii directoare pentru participarea la încercări de competenţă şi să documenteze un plan pentru participarea la încercări de competenţă disponibile şi relevante.

4.4 Laboratoarele trebuie să aibă criterii pentru selectarea furnizorilor de scheme de încercări de competenţă şi să furnizeze dovezi privind eforturile întreprinse pentru identificarea încercărilor de competenţă disponibile şi relevante.

4.5 În cazul în care nu există încercări de competenţă disponibile şi relevante pentru o anumită încercare/etalonare, pentru asigurarea calităţii rezultatelor laboratoarele trebuie să utilizeze cu regularitate materiale de referinţă certificate, încercări sau etalonări replicate, folosind aceleaşi metode sau metode diferite etc.

4.6 Laboratoarele trebuie să aibă criterii corespunzătoare de acceptabilitate a rezultatelor obţinute în urma participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate.

4.7 Laboratoarele acreditate trebuie, ca o cerinţă minimă, să participe cu rezultate satisfăcătoare la o schemă de încercări de competenţă pentru fiecare subdisciplină din domeniul acreditat, pe perioada unui ciclu de acreditare, acolo unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor acreditat. În domeniile reglementate, frecvenţa de participare a laboratoarelor acreditate în încercări de competenţă trebuie să ţină cont şi de reglementările în vigoare. Îndrumări privind nivelul şi frecvenţa de participare în încercări de competenţă sunt documentate în EA-4/18:2010.

4.8 Laboratoarele care solicită acreditarea trebuie să prezinte dovezi de participare cu rezultate satisfăcătoare la cel puţin o schemă de încercări de competenţă unde astfel de scheme sunt disponibile şi relevante pentru domeniul lor, precum şi criterii corespunzătoare

de acceptabilitate a rezultatelor participărilor la încercări de competenţă şi o procedură pentru analiza cauzelor rezultatelor nesatisfăcătoare sau discutabile şi stabilirea acţiunilor corective/preventive adecvate înainte să se ia decizia de acreditare.

4.9 Echipa de evaluare RENAR analizează la supraveghere performanţa laboratorului în conformitate cu proceduri care iau în considerare participarea şi performanţa laboratorului în cadrul încercărilor de competenţă pentru fiecare domeniu de acreditare şi le consemnează în Raportul de evaluare.

4.10 RENAR recunoaşte schemele de încercări de competenţă furnizate de:

- furnizori de încercări de competenţă acreditaţi conform cerinţelor SR EN ISO CEI 17043:2010;
- autorităţi de reglementare în domenii reglementate;
- scheme de încercări de competenţă organizate în cadrul European Accreditation sau APLAC;
- institute naţionale de metrologie în cadrul organizaţiilor regionale de metrologie.

În cazul în care nici una din situaţiile de mai sus nu este aplicabilă, laboratorul trebuie să evalueze furnizorul de încercări de competenţă (pct. 4.6 ISO IEC 17025 şi ISO 15189) urmărind cerinţele lui SR EN ISO CEI 17043.

4.11 Informaţii privind furnizorii de programe PT / scheme ILC şi modalităţi de accesare a acestora sunt publicate şi pe pagina de web a RENAR.

5. MODIFICĂRI FAŢĂ DE VERSIUNEA ANTERIOARĂ

La punctul 4.10 s-a eliminat “sau Guide ISO CEI 43-1 sau Guide ILAC G13;”

ASOCIAŢIA DE ACREDITARE DIN ROMÂNIA
ORGANISMUL NAŢIONAL DE ACREDITARE

POLITICA PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Cod: **P– 05**

Data aprobării: 16.07.2013

Data intrării în vigoare: 16.07.2013
(perioadă de tranziție: până la 01.01.2014)

Exemplar nr.

ELABORAT

Mirella BUZOIANU
Preşedinte Comitet Tehnic Metrologie

APROBAT
Consiliu Director

Prof. univ. dr. ing. Dr. h.c. Fănel IACOBESCU
Preşedinte

VERIFICAT

Cristian Dorin NICHITA
Director General

Reproducerea integrală sau parţială, dacă nu există acordul scris al RENAR, a prezentului document în orice publicaţii şi prin orice procedeu (electronic, mecanic, fotocopiere, microfilme, etc.), este interzisă.

1. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

1.1. SR EN ISO CEI 17011:2005 – Evaluarea conformităţii. Cerinţe generale pentru organismele de acreditare care acreditează organisme de evaluare a conformităţii;
1.2. ILAC P10 Policy on Traceability of Measurement Results

2. SCOP

Prezentul document descrie politica RENAR privind cerinţele de trasabilitate metrologică din SR EN ISO/IEC 17025:2005 „Cerinţe generale pentru competenţa laboratoarelor de încercări şi etalonări”, SR EN ISO 15189:2007 „Laboratoare medicale. Cerinţe particulare pentru calitate şi competenţă” (SR EN ISO 15189:2013) şi SR EN ISO/IEC 17020 „Criterii generale pentru funcţionarea diferitelor tipuri de organisme care efectuează inspecţii”.

3. TERMENI ŞI DEFINIŢII

Prezentul document utilizează termenii definiţi în Anexa 1, în acord cu JCGM 200:2008 “International Vocabulary of Metrology – Basic and General Concepts and Associated Terms” şi ISO Guide 30:1992 “Terms and definitions used in connection with reference materials”.

4. POLITICA RENAR PRIVIND TRASABILITATEA

4.1. PENTRU ETALONĂRI

Pentru echipamentele şi etaloanele de referinţă critice, conform 5.6.1, care trebuie etalonate, în vederea îndeplinirii cerinţelor 5.6.2.1.1 şi 5.6.3.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este ca acestea să fie etalonate de:

1. *Un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat şi este acoperit de Aranjamentul CIPM MRA. Serviciile acoperite de CIPM MRA sunt specificate în Anexa C a BIPM KCDB, care include domeniul şi incertitudinea de măsurare pentru fiecare serviciu listat; ele pot fi indicate prin includerea logo-ului BIPM CIPM MRA, pe certificatele de etalonare*.

sau

2. *Un laborator de etalonare acreditat ale cărui servicii sunt adecvate pentru scopul intenţionat (adică scopul acreditării acoperă anumită etalonare specifică) şi Organismul de Acreditare este acoperit de Aranjamentul ILAC (ILAC MRA) sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*

sau

3a. *Un Institut Naţional de Metrologie al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de CIPM MRA*.
RENAR recunoaşte serviciile de etalonare oferite de un Institut Naţional de Metrologie pentru care nu există categorii de Capabilităţi de Măsurare şi Etalonare disponibile în CIPM MRA, dar care participă în comparări relevante CIPM MRA şi pentru care există dovezi de competenţă tehnică (Anexa B din KCDB), pentru cel puţin un CMC conex.

sau

3b. *Un laborator de etalonare al cărui serviciu este adecvat pentru scopul intenţionat, dar nu este acoperit de Aranjamentul ILAC sau de Aranjamente Regionale recunoscute de ILAC.*
În această situaţie, laboratorul solicitant, care demonstrează trasabilitatea pe această cale, trebuie să prezinte criteriile de selecţie şi dovezi adecvate pentru asigurarea trasabilităţii şi estimarea incertitudiunii de măsurare, iar RENAR trebuie să le evalueze, pe baza cerinţelor descrise în SR EN ISO 17025.

Alegerea rutelor de trasabilitate 3a şi 3b este aplicabilă tipurilor de etalonări pentru care rutele prezentate în cazul 1 şi 2 nu sunt posibile. Pentru un anumit tip de etalonare, în situaţia în care sunt disponibile doar rutele 3a şi 3b, se alege întâi ruta 3a.

Pentru etalonările care nu se pot efectua strict în unităţi SI, în vederea îndeplinirii cerinţei 5.6.2.1.2, din SR EN ISO/IEC 17025:2005, politica RENAR este:

4. *Cerinţa 5.6.2.1.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 se poate aplica doar în cazul în care laboratorul a demonstrat că punctele 1 - 3 din această politică nu pot fi îndeplinite în mod rezonabil. Este responsabilitatea laboratorului să aleagă o cale pentru a îndeplini cerinţa 5.6.2.1.2 şi de a furniza dovezi că aceasta este îndeplinită. Aceste dovezi vor fi documentate şi documentaţia va fi evaluată de RENAR*.

4.2. PENTRU ÎNCERCĂRI

Pentru laboratoare de încercare acreditate în acord cu SR EN ISO/IEC 17025:2005, cât şi pentru laboratoarele medicale acreditate în acord cu SR EN ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013), politica RENAR este:

5. În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări contribuie semnificativ (echipamente critice) asupra rezultatului sau a incertitudinii de măsurare, pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.1 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv, a cerinţei 5.6.3 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică ca şi pentru etalonare (Capitolul 4.1 sub-punctele de la 1 la 4).

6. *În cazul în care etalonarea echipamentelor folosite în încercări nu contribuie semnificativ asupra rezultatului încercării, laboratorul va furniza dovezi care să demonstreze aceasta. În consecinţă, trasabilitatea nu este nevoie să fie demonstrată.*

Pentru îndeplinirea cerinţei 5.6.2.2.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005, respectiv a cerinţei 5.6.3, paragraful 2 din SR EN ISO 15189:2007 (5.3.1.4 din SR EN 15189:2013), se aplică aceeaşi politică precum cea precizată în Capitolul 4.1, sub-punctul 4.

4.3. ÎN CAZUL ÎN CARE TRASABILITATEA ESTE FURNIZATĂ PRIN MATERIALE DE REFERINŢĂ

Pentru cerinţele incluse în SR EN ISO/IEC 17025:2005 privind utilizarea de materiale de referinţă (5.6.3.2), politica RENAR este:

7. *Valorile Materialelor de Referinţă produse de un Institut Naţional de Metrologie/Institut Desemnat şi incluse în baza de date KCDB a BIPM, sau ale Materialelor de Referinţă produse de un Producător de Materiale de Referinţă (PRM), acreditat conform ISO Guide 34:2009 "General requirements for the competence of reference material producers", în combinaţie cu ISO/IEC 17025:2005, sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
8. *Valorile Materialelor de Referinţă acoperite de intrările din baza de date a Comitetului Reunit pentru Trasabilitate în Laboratoarele Medicale (JCTLM) sunt considerate că au stabilită trasabilitate validă*.
9. *Pentru Materialele de referinţă produse de producători ne-acreditaţi şi care sunt critice pentru executarea încercării, laboratorul va demonstra că fiecare material de referinţă sau material de referinţă certificat este convenabil pentru utilizarea sa intenţionată, aşa cum este cerut de pct. 4.6.2 din SR EN ISO/IEC 17025:2005 sau ISO 15189:2007 (SR EN ISO 15189:2013).*

4.4. PENTRU ORGANISME DE EVALUARE A CONFORMITĂŢII

Politica RENAR de trasabilitate se aplică şi pentru laboratoare care sunt parte a altor organisme de inspectie sau sub-contractante ale acestora.

4.5. PENTRU ETALONĂRILE INTERNE (IN-HOUSE)

Politica RENAR este aceeaşi ca şi pentru etalonarea internă, aşa cum este descrisă în Capitolul 4.1.
RENAR evaluează, pe tot parcursul procesului de acreditare, dovezile de trasabilitate furnizate de laboratorul care efectuează etalonări interne, pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu sunt incluse în domeniul de acreditare al laboratorului.

5. CĂI DE IMPLEMENTARE

Prezenta politica are perioada de tranziție până la 01.01.2014.
Căile de implementare şi dovezile de competenţă tehnică pentru îndeplinirea politicii din Capitolul 4.1 (pct. 3a şi 3b), Capitolul 4.2 (pct.5) , Capitolul 4.3 şi Cap. 4.4 sunt documentate într-un GHID DE APLICARE, elaborat de RENAR, în termen de max. 60 de zile de la aprobarea prezentei politici.

6. COLABORAREA DINTRE RENAR ŞI INM PRIVIND TRASABILITATEA REZULTATELOR MĂSURĂRILOR

Diseminarea unităţilor de la etaloanele naţionale şi a capabilităţii de măsurare, de la INM, la laboratoare acreditate, este esenţială pentru a obţine încrederea utilizatorilor într-un sistem naţional de măsurare.

Este stabilită o relaţie coerentă şi eficientă dintre INM şi RENAR, pentru utilizarea, de către RENAR, a expertizei metrologice oferite de INM în scopul furnizării de informaţii de intrare necesare.

7. MODIFICĂRI FAŢĂ DE EDIŢIA ANTERIOARĂ

Prezenta politică este un document refăcut, cu mai multe modificări faţă de ediţia anterioară.

ANEXA 1
Termeni şi definiţii

Capabilitate de Măsurare şi Etalonare, CMC: o capabilitate de etalonare şi măsurare disponibilă clienţilor în condiţii normale:

a) aşa cum este publicată în baza de date a BIPM de comparări (KCDB) a CIPM MRA; sau
b) aşa cum este descrisă în domeniul de acreditare acordat de un semnatar al Aranjamentului ILAC)

Atunci când se utilizează termenul de INM, el este utilizat astfel încât să includă fie un institut de metrologie naţional sau un institut desemnat în cadrul CIPM MRA [CIPM MRA-D-04 Version 2]

Echipament critic: acel echipament necesar pentru a efectua o încercare sau o etalonare din domeniul definit de acreditare şi care are un efect semnificativ asupra incertitudinii de măsurare a rezultatului încercării sau etalonării [ILAC-P10:2002].

***NOTĂ*:** În cadrul prezentei politici, RENAR consideră ca fiind semnificativă orice contribuţie care este ≥ 1/3 din cea mai mare contribuţie de incertitudine pentru metoda de încercare.

Etalon: materializarea definiţiei unei mărimi date, cu o valoare determinată şi o incertitudine de măsurare asociată, utilizată ca referinţă [VIM 5.1 (6.1)]

NOTA 1 — «Materializarea definiţiei unei mărimi date» poate fi furnizată de un sistem de măsurare, o măsură materializată sau un material de referinţă.
NOTA 2 — Un etalon este frecvent utilizat ca referinţă în obţinerea valorilor măsurate şi a incertitudinilor de măsurare asociate pentru alte mărimi de aceeaşi natură, stabilind astfel o trasabilitate metrologică prin etalonarea altor etaloane, mijloace de măsurare sau sisteme de măsurare.
NOTA 3 — Termenul „materializare" este utilizat aici în sensul cel mai general. El denumeşte trei proceduri:

- prima procedură constă în realizarea fizică a unităţii de măsură pornind de la definiţia sa;
- a doua procedură, denumită „ reproducere" constă , nu numai în realizarea unităţii de măsură pornind de la definiţia sa, dar şi în construirea unui etalon reproductibil, bazat pe un fenomen fizic, de exemplu utilizarea laserilor stabilizaţi în frecvenţă pentru a construi un etalon al metrului, utilizarea efectului Josephson pentru volt sau a efectului Hall cuantic pentru ohm;
- a treia procedură constă în adoptarea, ca etalon, a unei măsuri materializate. Acesta este cazul etalonului de 1 kg.

NOTA 4 — În exprimarea unui rezultat de măsurare obţinut prin utilizarea unui etalon, incertitudinea standard asociată etalonului este totdeauna o componentă a incertitudinii standard compuse (a se vedea Ghid ISO/CEI 98-3:2008, 2.3.4). Adesea, această componentă este mică comparativ cu alte componente ale incertitudinii standard compuse.
NOTA 5 - Valoarea mărimii şi incertitudinea de măsurare trebuie determinate in momentul utilizării etalonului.

Etalonare: operaţie care, în condiţii specificate:

- în prima etapă, stabileşte o relaţie între valorile şi incertitudinile de măsurare asociate care sunt furnizate de etaloane şi de indicaţiile corespunzătoare cu incertitudinile de măsurare asociate;
- în a doua etapă, este utilizată această informaţie pentru stabilirea unei relaţii care să permită obţinerea unui rezultat de măsurare pornind de la o indicaţie [VIM 2.39(6.11)]

NOTA 1 — O etalonare poate fi exprimată sub forma unui enunţ, a unei funcţii de etalonare, a unei diagrame de etalonare, a unei curbe de etalonare sau a unui tabel de etalonare. În anumite cazuri, aceasta poate consta dintr-o corecţie aditivă sau multiplicativă a indicaţiei cu o incertitudine de măsurare asociată.
NOTA 2 — Etalonarea nu trebuie confundată cu reglarea unui sistem de măsurare, adesea denumit impropriu autoetalonare, nici cu verificarea etalonării.
NOTA 3 — Adesea, numai prima etapă a definiţiei este percepută ca fiind etalonare.

Etalonare internă: etalonare efectuată de un laborator pentru a stabili trasabilitatea metrologică pentru propriile activităţi şi care nu este inclusă în domeniul de acreditare al laboratorului [ILAC P10]

Institut Naţional de Metrologie (INM): institut care, prin decizie naţională, este responsabil pentru dezvoltarea şi menţinerea etaloanelor naţionale, pentru furnizarea trasabilităţii recunoscută internaţional la SI, pentru asigurarea adecvării acestor etaloane la cerinţele naţionale şi pentru furnizarea expertizei şi cunoştinţelor metrologice utilizatorilor prin servicii de etalonare de înaltă exactitate, instruire, consultanţă sau prin alte forme de asistenţă tehnică [Ghid EURAMET 10/2010].

NOTĂ — Institutele desemnate în condiţiile CIPM MRA acţionează ca un INM.

Incertitudine de măsurare: parametru ne negativ care exprimă dispersia valorilor atribuite unui măsurand, pe baza informaţiilor utilizate [VIM 2.26 (3.9)]

NOTA 1 - Incertitudinea de măsurare include componente care provin de la efecte sistematice, cum sunt componentele asociate corecţiilor şi valorilor atribuite etaloanelor, precum şi incertitudinea de definire. Uneori efectele sistematice estimate nu sunt corectate dar în schimb, sunt incluse componente ale incertitudinii de măsurare asociate.
NOTA 2 — Parametrul poate fi, de exemplu, o abatere standard denumită incertitudine standard (sau un multiplu specificat al acesteia), sau semi-intervalul cu un nivel de încredere determinat.
NOTA 3 — Incertitudinea de măsurare cuprinde, în general, numeroase componente. Unele dintre acestea pot fi evaluate printr-o evaluare de tip A a incertitudinii de măsurare pornind de la distribuţia statistică a valorilor din seria de măsurări şi pot fi caracterizate prin abateri standard. Alte componente, care pot fi evaluate printr-o evaluare de tip B a incertitudinii de măsurare, pot, de asemenea, să fie caracterizate prin abateri standard, evaluate pornind de la funcţiile densităţii de probabilitate bazate pe experienţă sau alte informaţii.
NOTA 4 - În general, pentru informaţiile date, se subîntelege că incertitudinea de măsurare este asociată unei valori determinate atribuită măsurandului. O modificare a acestei valori determină o modificare a incertitudinii asociate.

Lanţ de trasabilitate: succesiune de etaloane şi etalonări care este utilizată pentru a stabili o legătură între un rezultat al unei măsurări şi o referinţă [VIM 2.42]

NOTA 1 — Un lanţ de trasabilitate metrologică este definit prin intermediul unei ierarhii de etalonare.
NOTA 2 — Lanţul de trasabilitate metrologică este utilizat pentru a stabili trasabilitatea metrologică a rezultatului unei măsurări.
NOTA 3 — O comparaţie între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii de măsurare atribuite unuia din etaloane.

Material de Referinţă: material suficient de omogen şi stabil în ceea ce priveşte proprietăţile specificate, care este adecvat utilizării prevăzute pentru o măsurare sau la o examinare a proprietăţilor calitative [VIM 5.13 (6.13)]

NOTA 1 — Examinarea unei proprietăţi calitative presupune atribuirea unei valori şi a incertitudinii asociate unui alt material. Această incertitudine nu este o incertitudine de măsurare.
NOTA 2 — Materialele de referinţă cu sau fară valori nominale pot fi utilizate pentru controlul fidelităţii de măsurare, dar numai materialele cu valori nominale pot fi utilizate la etalonare sau la verificarea justeţii de măsurare.
NOTA 3 — Materialele de referinţă cuprind materiale caracterizate prin mărimi şi materiale caracterizate prin proprietăţi calitative.
NOTA 5 - Unele materiale de referinţă au valori atribuite care sunt trasabile metrologic la o unitate de măsură din afara unui sistem de unităţi. Aceste materiale includ vaccinuri ale căror Unităţi Internaţionale (UI) au fost atribuite de Organizaţia Mondială a Sănătăţii.
NOTA 6 — Într-o măsurare dată, un anumit material de referinţă nu poate fi utilizat decât pentru etalonare sau pentru asigurarea calităţii.

Material de Referinţă Certificat: **material de referinţă**, însoţit de documentaţia eliberată de un organism autorizat care furnizează una sau mai multe valori ale caracteristicilor specificate cu incertitudinile asociate şi trasabilitate asigurată, prin utilizarea de proceduri validate [VIM 5.14 (6.14)]

NOTA 1 — Documentaţia menţionată este dată sub forma unui «certificat» (a se vedea ISO Ghid 31:2000).
NOTA 2 — Proceduri pentru producţia şi certificarea materialelor de referinţă certificate sunt date, de exemplu, în ISO Ghid 34 şi ISO Ghid 35.
NOTA 3 — În această definiţie, termenul «incertitudine» poate desemna fie o incertitudine de măsurare, fie o incertitudine asociată valorii unei proprietăţi calitative ca, de exemplu, identitate sau secvenţă Termenul «trasabilitate» poate desemna fie trasabilitatea metrologică a valorii unei mărimi, fie trasabilitatea valorii unei proprietăţi calitative.
NOTA 4 — Valorile mărimilor specificate ale materialelor de referinţă certificate necesită o trasabilitate metrologică cu o incertitudine de măsurare asociată (a se vedea Accred. Qual. Assur.: 2006).

Sistemul Internaţional de Unităţi (SI): Sistem de unităţi bazat pe şapte unităţi fundamentale: metru, kilogram, secundă, amper, kelvin, candelă, cantitate de substanţă [Rezoluţia 12 a celei de-a 11-a CGPM şi Rezoluţia 3 a celei de-a 14-a CGPM]

Trasabilitate: proprietate a rezultatului unei măsurări de a putea fi raportat la o referinţă prin intermediul unui lanţ neîntrerupt şi documentat de etalonări**,** fiecare contribuind la incertitudinea de măsurare [VIM 2.41 (6.10)]

NOTA 1 — Referinţa menţionată în definiţie poate fi o definiţie a unei unităţi de măsură sub forma realizării practice a acesteia, o procedură de măsurare**,** inclusiv unitatea de măsură a unei mărimi, alta decât o mărime ordinală sau un etalon.
NOTA 2 — Trasabilitatea metrologică necesită existenţa unei ierarhii de etaloane.
NOTA 3 — Specificaţia referinţei trebuie să cuprindă data la care a fost utilizată această referinţă pentru stabilirea unei ierarhii de etalonare, precum şi alte informaţii metrologice relevante, cum ar fi data la care a fost efectuată prima etalonare din ierarhia de etalonare.
NOTA 4 — Pentru măsurări cu mai mult de o singură mărime de intrare în modelul de măsurare, fiecare valoare de intrare trebuie să fie ea însăşi trasabilă metrologic iar ierarhia de etalonare poate să ia forma unei structuri ramificate sau a unei reţele. Efortul implicat in stabilirea trasabilităţii metrologice pentru fiecare valoare de intrare trebuie să fie proporţional cu contribuţia sa relativă la rezultatul măsurării.
NOTA 5 — Trasabilitatea metrologică a unui rezultat al măsurării nu garantează absenţa erorilor umane sau că incertitudinea de măsurare este adecvată scopului propus.
NOTA 6 — O comparare între două etaloane poate fi considerată ca o etalonare dacă ea serveşte la verificarea şi, dacă este necesar, la corectarea valorii şi a incertitudinii atribuită unuia dintre etaloane.
NOTA 7 — ILAC consideră că elementele necesare pentru a confirma trasabilitatea metrologică sunt un lanţ neîntrerupt de trasabilitate metrologică faţă de un etalon internaţional sau naţional, o incertitudine de măsurare documentată, o procedură de măsurare documentată, o competenţă tehnică recunoscută, trasabilitatea metrologică la SI şi intervalele dintre etalonări (a se vedea ILAC P-10:2002).
NOTA 8 — Termenul abreviat «trasabilitate» este uneori utilizat pentru a denumi «trasabilitatea metrologică» dar şi alte concepte, cum ar fi trasabilitatea unui eşantion, a unui document, a unui instrument sau a unui material, unde intervine istoricul (traseul) unei entităţi. Este, deci preferabil să se utilizeze termenul complet „trasabilitate metrologică", dacă există riscul unei confuzii.

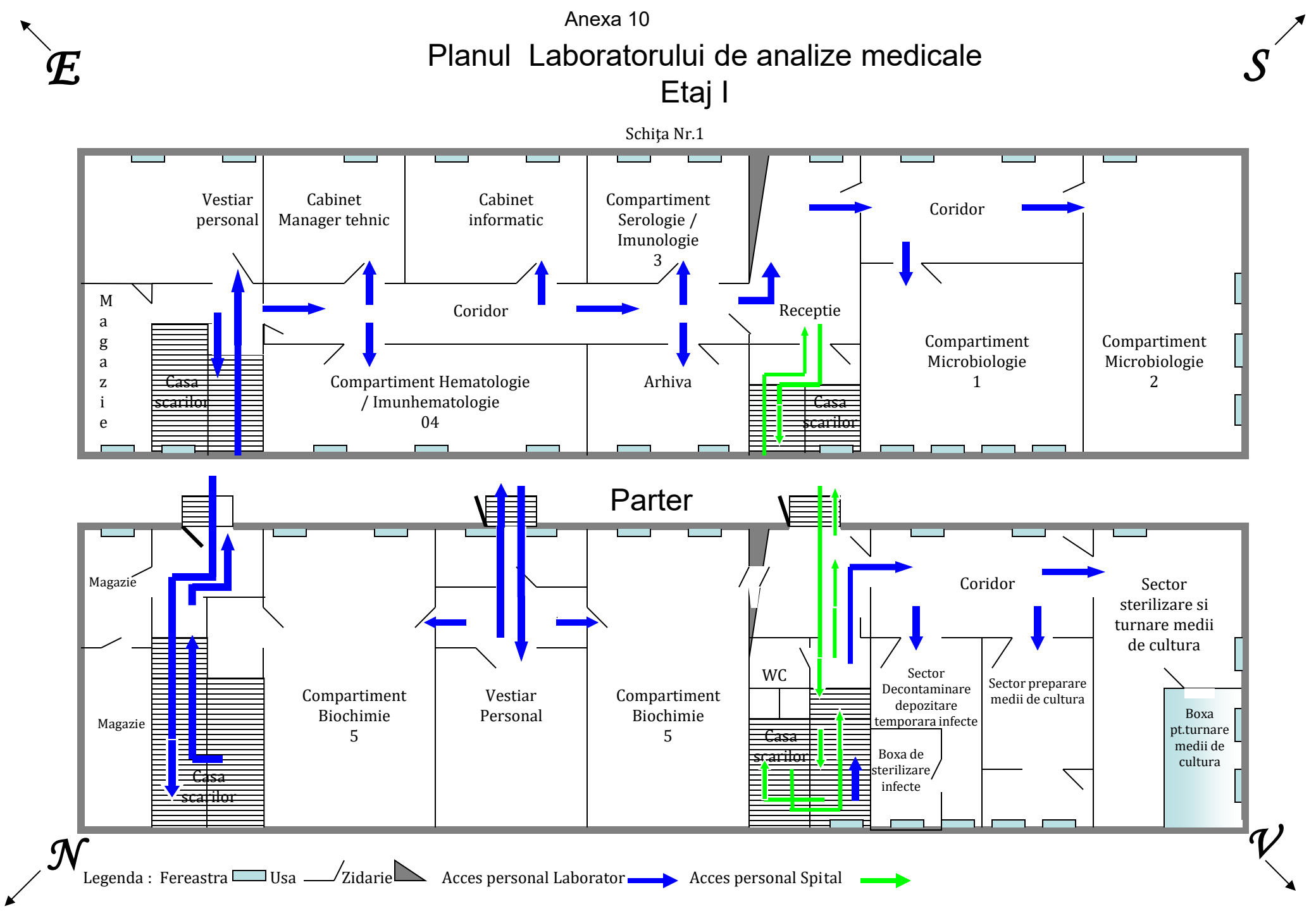
Trasabilitate la o unitate de măsură: trasabilitate metrologică în care referinţa este definiţia unei unităţi de măsură sub forma realizării sale practice [VIM 2.43]

NOTĂ — Expresia «trasabilitate la SI» semnifică trasabilitatea metrologică la o unitate de măsură a Sistemului Internaţional de Unităţi.

Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

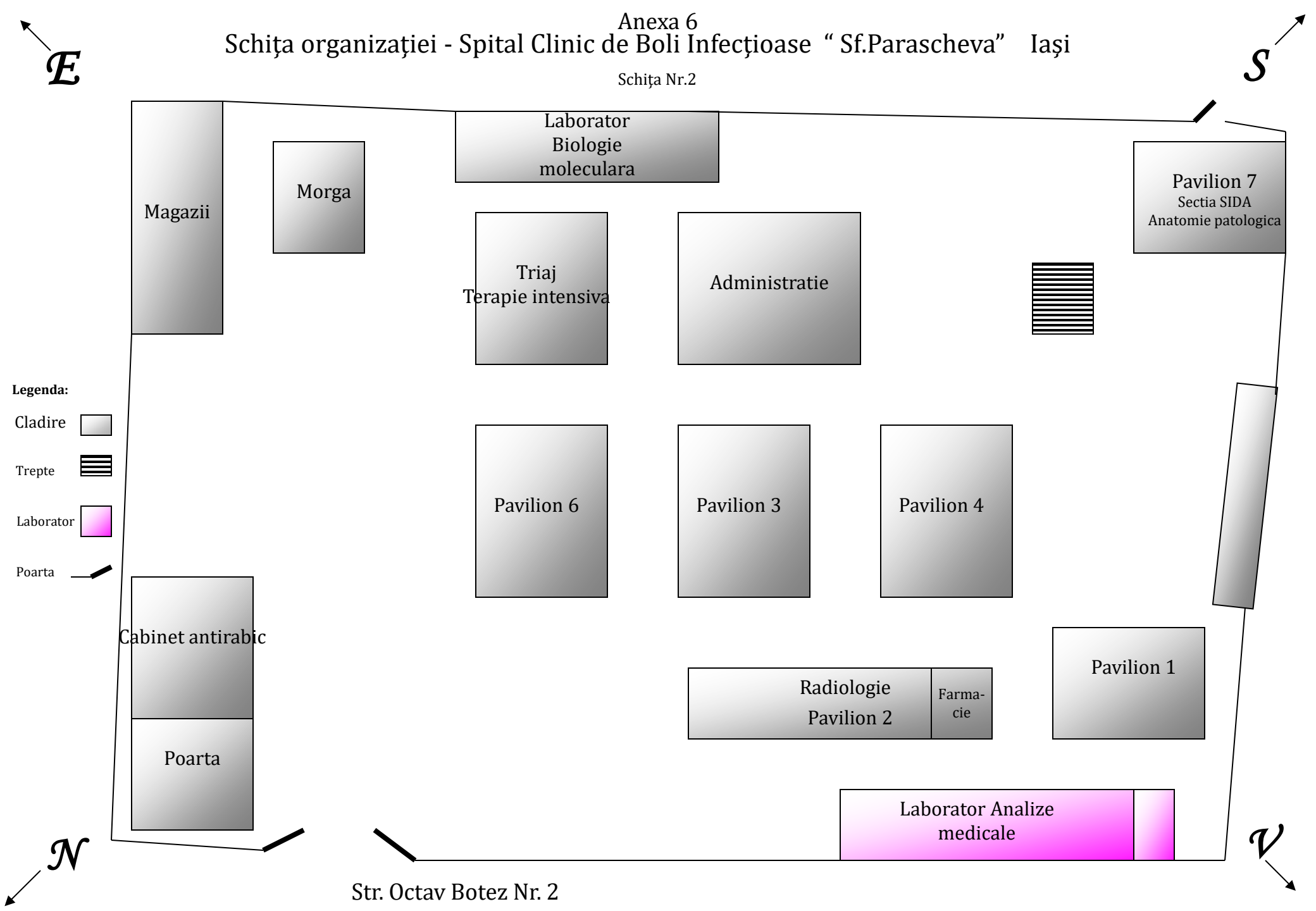
Schiţa Nr.1



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

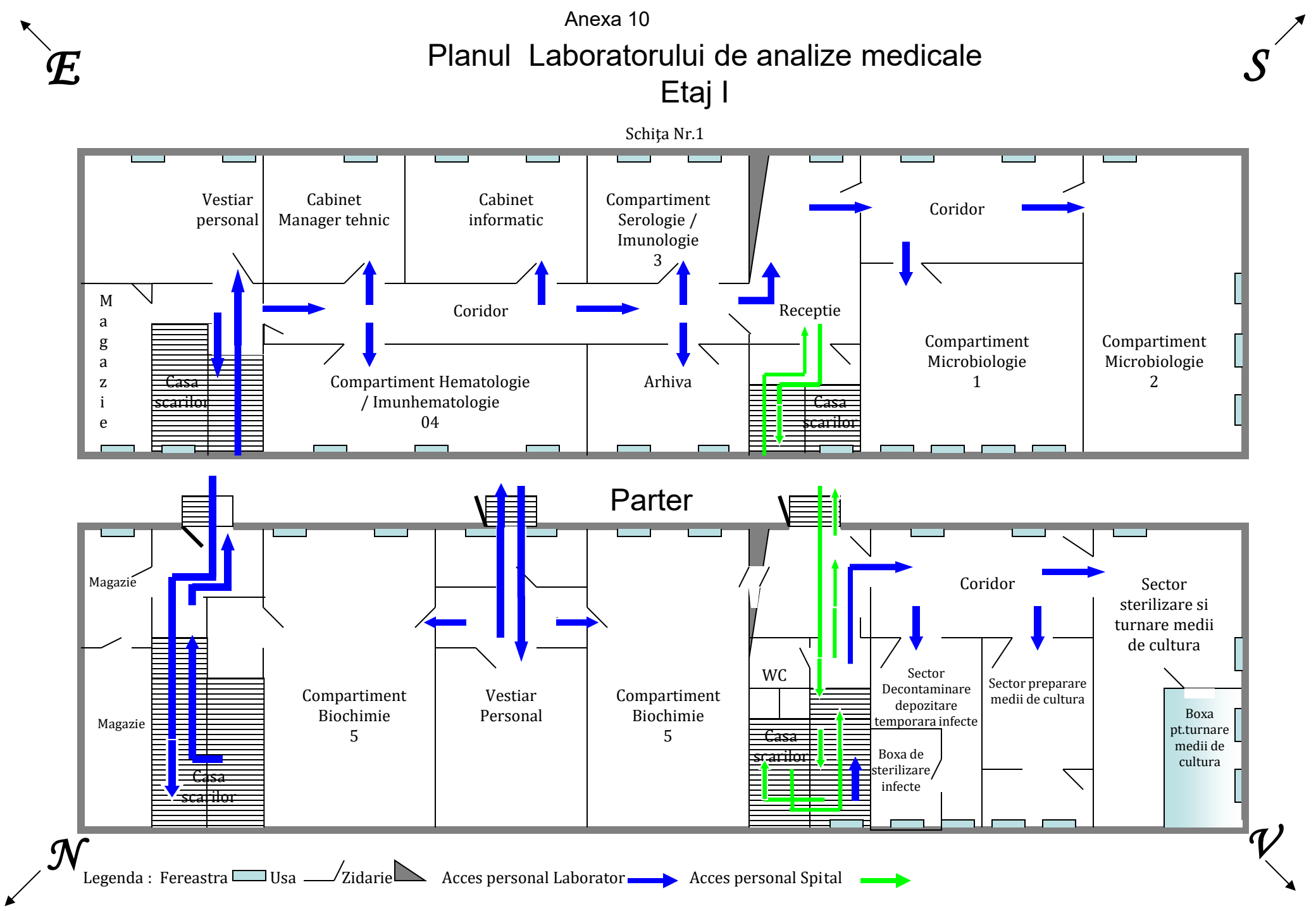
Schiţa Nr.2



Anexa 10

Planul Laboratorului de analize medicale
Etaj I

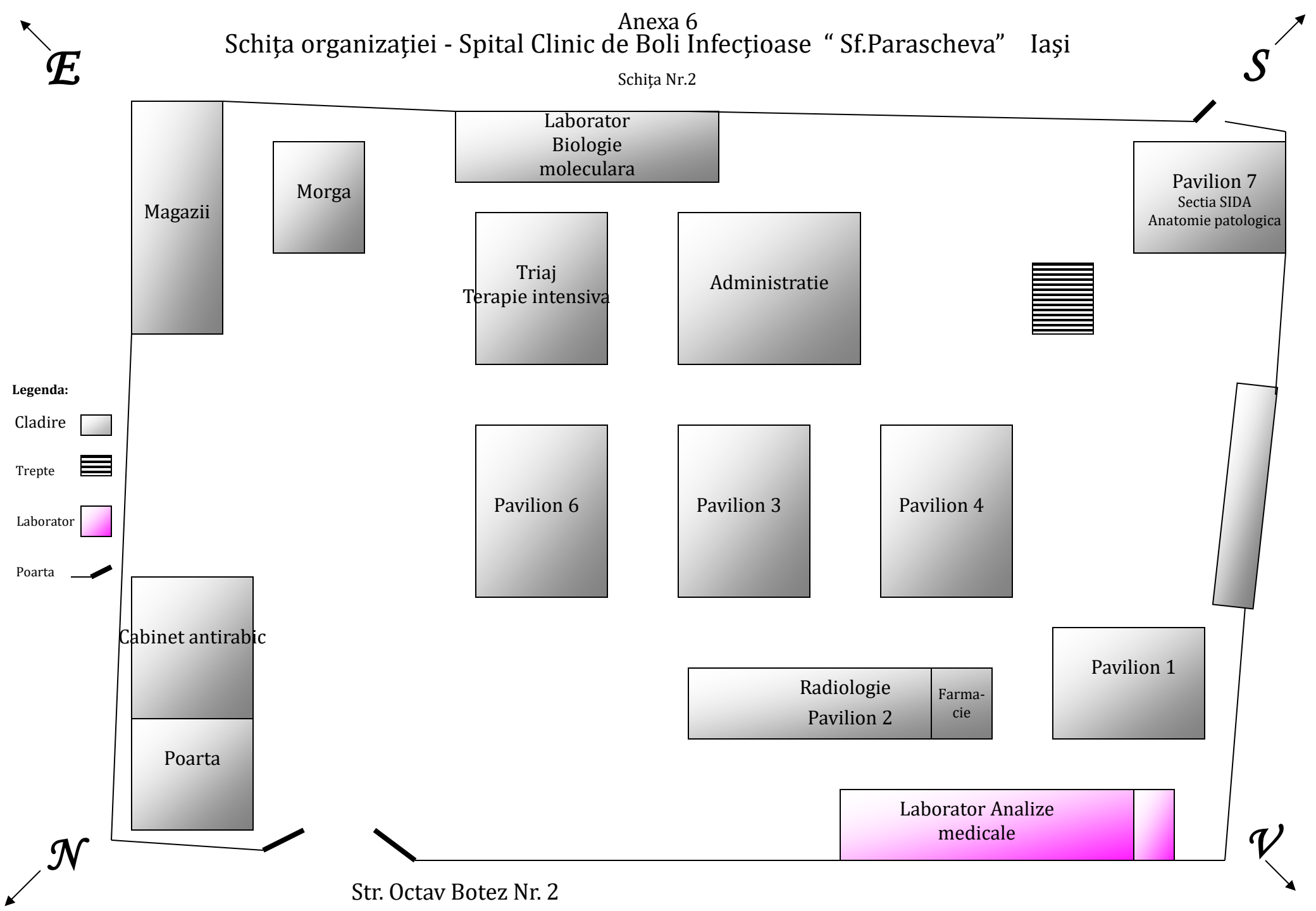
Schiţa Nr.1



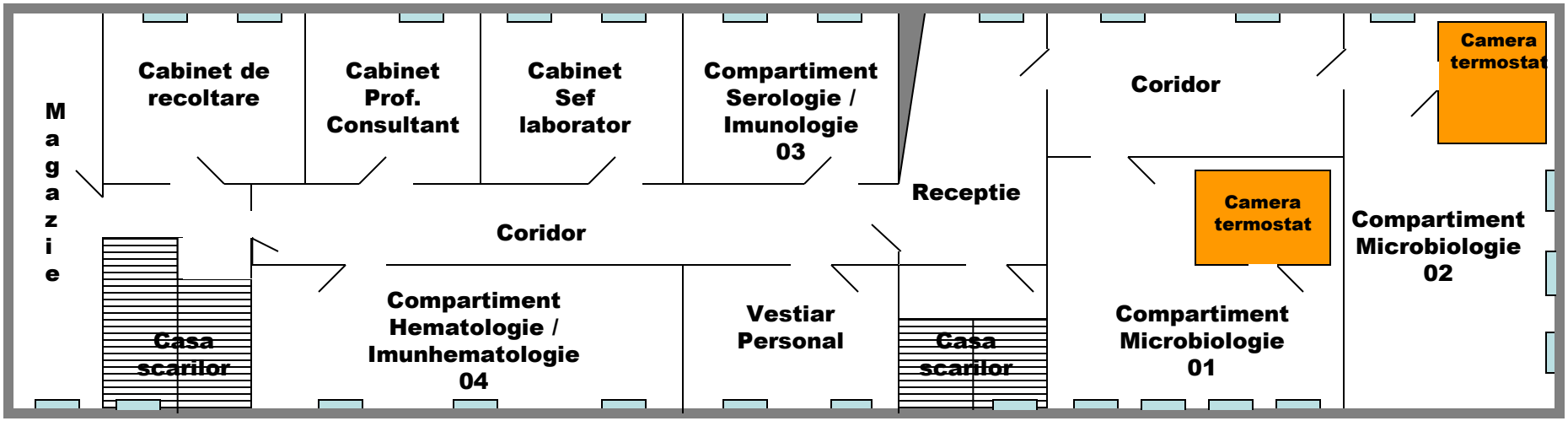
Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase “ Sf.Parascheva” Iaşi

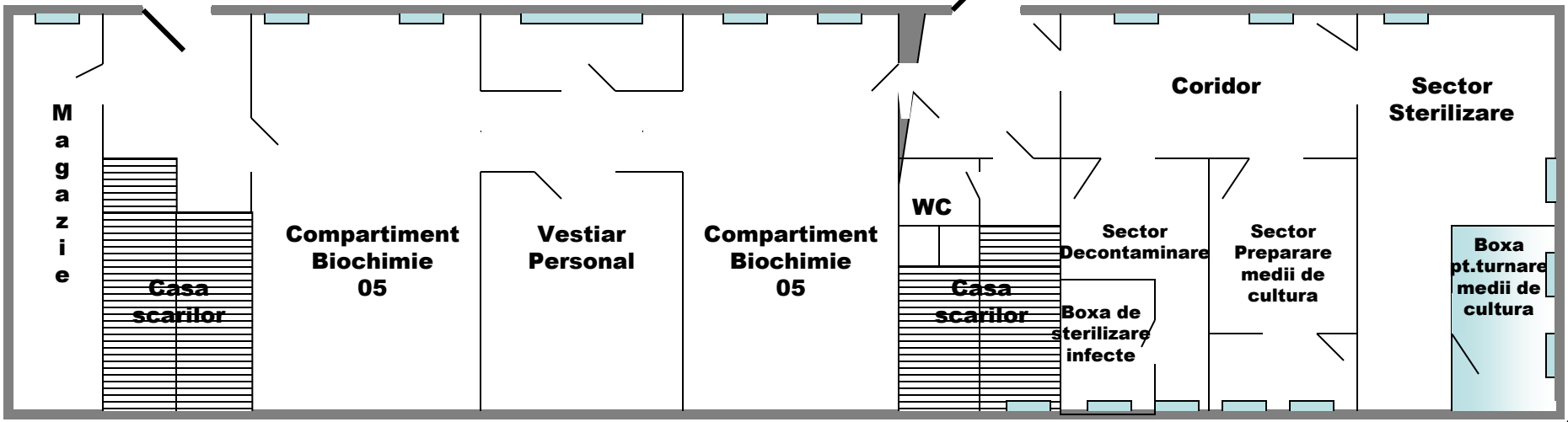
Schiţa Nr.2



Laborator analize medicale
Etaj I



Parter



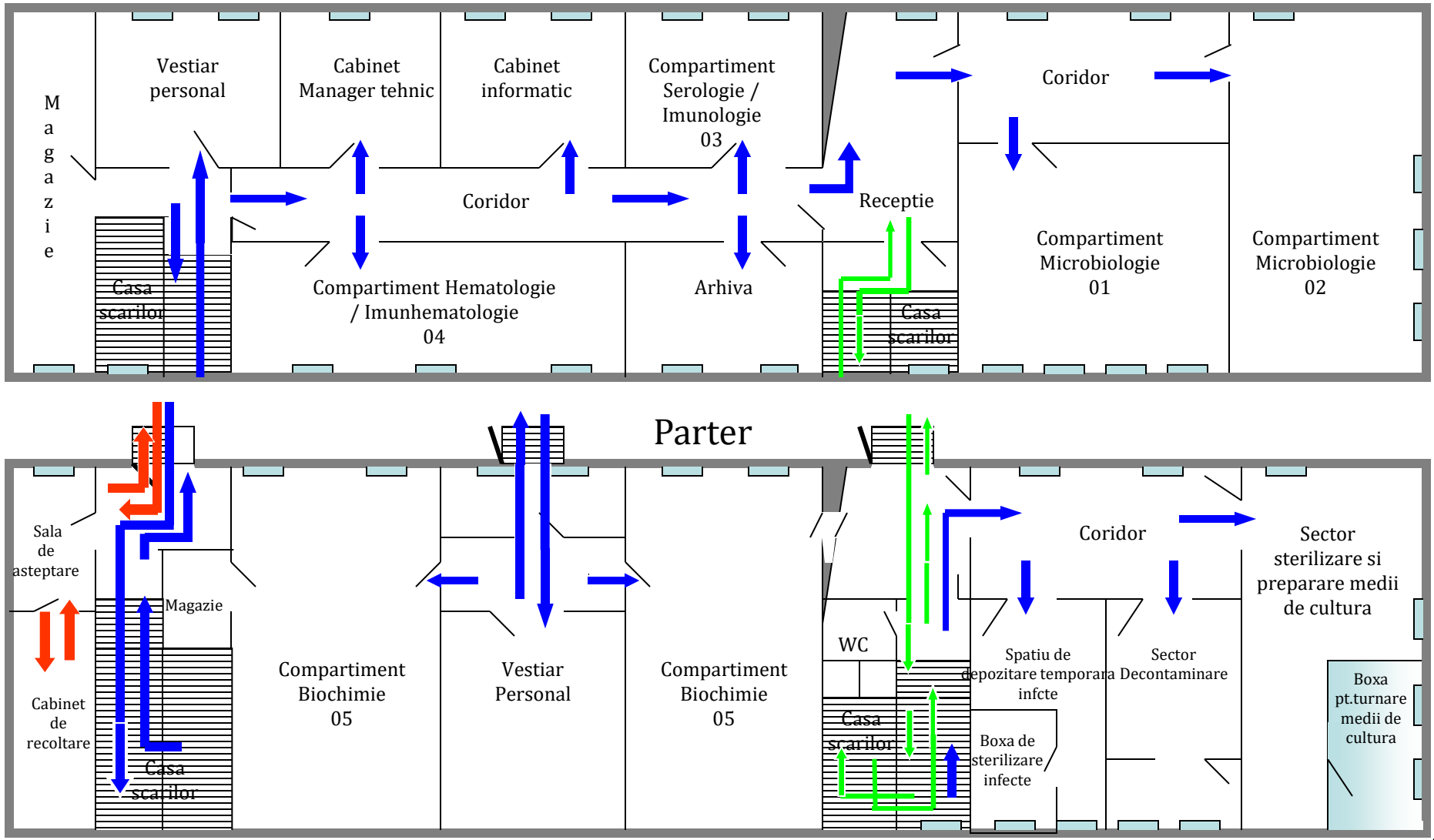
Legenda : Fereastra Usa Zidarie

Anexa 6

Planul Laboratorului de analize medicale

Etaj I

Schiţa Nr.2



Anexa 6

Schiţa organizaţiei - Spital Clinic de Boli Infecţioase " Sf.Parascheva" Iaşi

Schiţa Nr.1